

TECHNICKÁ UNIVERZITA V LIBERCI
FAKULTA TEXTILNÍ

**Hodnocení vlastností textilních ortopedických
pomůcek**

**Evaluation of properties of textile orthopedical
instruments**

Veronika Zemanová

KOD/2010/06/15/BS

Vedoucí práce: Ing. Zuzana Fléglová

Počet stran textu: 63

Počet obrázků: 26

Počet tabulek: 10

Počet příloh: 5

Prohlášení

Prohlašuji, že předložená bakalářská práce je původní a zpracovala jsem ji samostatně. Prohlašuji, že citace použitých pramenů je úplná, že jsem v práci neporušila autorská práva (ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb. o právu autorském a o právech souvisejících s právem autorským).

Souhlasím s umístěním bakalářské práce v Univerzitní knihovně TUL.

Byla jsem seznámena s tím, že na mou bakalářskou práci se plně vztahuje zákon č.121/2000 Sb. o právu autorském, zejména § 60 (školní dílo).

Beru na vědomí, že TUL má právo na uzavření licenční smlouvy o užití mé bakalářské práce a prohlašuji, že **SOUHLASÍM** s případným užitím mé bakalářské práce (prodej, zapůjčení apod.).

Jsem si vědoma toho, že užít své bakalářské práce či poskytnout licenci k jejímu využití mohu jen se souhlasem TUL, která má právo ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, vynaložených univerzitou na vytvoření díla (až do jejich skutečné výše).

V Liberci, dne 14. dubna 2010

.....

Podpis

Poděkování

Tímto bych ráda poděkovala paní Ing. Zuzaně Fléglové za poskytnutí mnoha cenných rad, připomínek a informací k vypracování této bakalářské práce a za ochotný a milý přístup po celou dobu spolupráce. Dále bych chtěla poděkovat paní Ing. Radce Sklenkové z Mostecké firmy Hartmann-Rico a.s. za poskytnutí materiálu pro účely experimentu, srdečný přístup, přínosné odborné rady a pomoc při provádění experimentu. V neposlední řadě bych chtěla poděkovat své rodině a všem blízkým za trpělivost a neuvěřitelně silnou podporu při studiu, bez nichž by text, který právě držíte v rukou, nemohl vzniknout.

Abstrakt

Bakalářská práce se zabývá problematikou hodnocení vlastností ortopedických pomůcek. Její teoretická část v podobě literárního průzkumu podává stručný přehled ortopedických textilních pomůcek a metod hodnocení užitných vlastností. Rešeršní část věnována materiálům a technologii je zaměřena zejména na konkrétní ortopedickou pomůcku použitou v experimentální části. Experimentální část popisuje mnou, společně s firmou Hartmann- Rico a.s. navržený pokus pro stanovení tolerančních mezí pro jednotlivé parametry a vyhodnocuje uskutečněná měření. Práce zároveň obsahuje v rámci přílohy tabulky všech naměřených a vypočítaných hodnot potřebných k vyhodnocení experimentu.

Klíčová slova

- užitné vlastnosti, obinadlo, měření, metoda, toleranční mez

Abstract

The Bachelor thesis deals with evaluation of properties of orthopedical instruments. The theoretical part, in form of literary inquiry, gives a brief summary of textile orthopedical instruments and methods of rating their utility properties. The search part dedicated to materials and technologies is focused particularly on the orthopedic instrument used in the experimental part. The experimental part, projected by myself in co-operation with Hartmann-Rico a.s., describes the experiment focused on determination of tolerance limits for individual parameters and evaluates the measurements. The thesis also contains tables of all measured and calculated values necessary for experiment evaluation.

Key words

-utility properties, bandage, measurement, method, tolerance limit

Seznam použitých symbolů

obr.	-	obrázek
tab.	-	tabulka
cm	-	centimetr
ml	-	milimetr
%	-	procento
viz.	-	lze vidět
Cv	-	viskóza
PAD	-	polyamid
PES	-	polyester
°C	-	stupeň Celsia
PE	-	polyethylen
NT	-	netkaná textilie
mm	-	milimetr
MPa	-	megapascal
pH	-	kyselost
tzv.	-	tak zvané
N	-	Newton
g	-	gram
s	-	sekunda
Pa	-	Pascal
cm ²	-	centimetr čtvereční
min	-	minuta
l	-	litr
Σ	-	suma
W	-	Watt
m	-	metr
K	-	kelvin
UV	-	ultrafialové záření
kg	-	kilogram
SRN	-	Německo
tzn.	-	to znamená
\bar{x}	-	aritmetický průměr
T±	-	toleranční mez

Obsah

Obsah.....	9
Úvod.....	12
<u>Teoretická část</u>	13
1. Přehled sortimentu ortopedických pomůcek a materiálové a technologické seznámení s konkrétní ortopedickou pomůckou.....	14
1.1 Definice a historie ortopedie	14
1.2 Přehled sortimentu textilních ortopedických pomůcek	15
1.2.1 Bandáže, ortézy- definice	15
1.2.1.1 Ramenní bandáže.....	16
1.2.1.2 Loketní bandáže.....	17
1.2.1.3 Zápěstní bandáže.....	17
1.2.1.4 Stehenní bandáže.....	17
1.2.1.5 Kolenní bandáže.....	18
1.2.1.6 Lýtkové bandáže.....	18
1.2.1.7 Kotníkové bandáže.....	19
1.2.1.8 Trup a dolní pásy	19
1.2.1.9 Krční límce.....	19
1.2.2. Obvazový materiál- definice	20
1.2.2.1 Náplasti.....	20
1.2.2.2 Materiály k ošetřování ran.....	21
1.2.2.3 Obvazy a obinadla.....	22
1.3 Materiály a technologie použité při výrobě	23
1.3.1 Materiály	24
1.3.1.1 Viskóza.....	24
1.3.1.2 Polyamid.....	25
1.3.1.3 Polyester.....	25
1.3.1.4 Polyethylen.....	25
1.3.2 Technologie	25
1.3.2.1 Technologie pletení.....	26
1.3.2.2 Technologie NT.....	27

1.3.2.3 Technologie výroby obinadla.....	28
2. Užité vlastnosti ortopedických pomůcek.....	29
2.1 Analýza a hodnocení užité vlastností	30
2.1.1 Mechanické vlastnosti - Trvanlivost.....	30
2.1.1.1 Pevnost v tahu textilie.....	30
2.1.1.2 Tažnost textilie.....	30
2.1.1.3 Odolnost v oděru.....	31
2.1.1.4 Pružnost.....	31
2.1.1.5 Kolenní bandáže.....	32
2.1.2. Fyziologické vlastnosti.....	33
2.1.2.1 Prodyšnost.....	33
2.1.2.2 Savost.....	34
2.1.2.3 Propustnost vodních par.....	34
2.1.2.4 Tepelně izolační vlastnosti.....	35
2.1.3. Možnost údržby	35
2.1.3.1 Rozměrová stálost.....	36
2.1.4 Speciální vlastnosti	36
2.1.4.1 Biokompatibilita.....	36
2.1.4.2 Možnost sterilizace.....	36
2.1.4.3 Odolnost vůči působení bakterií.....	36
2.1.4.4 Zkoušení obvazových materiálů z NT.....	37
2.1.4.5 Absorpce.....	38
2.1.4.6 Propustnost vodních par – foliové obvazy.....	39
2.1.5 Estetické vlastnosti.....	39
2.1.5.1 Žmolkovitost.....	40
2.1.5.2 Zátrhovost pletenin.....	40
2.1.5.3 Stálobarevnost v otěru.....	41
<u>Experimentální část</u>	42
3. Experiment hodnocení užité vlastností hotového obvazu před a po sterilizaci.....	43
3.1 Společnost Hartmann – Rico a.s.	43
3.2 Popis testovaného vzorku	43

3.2.1 Sterilizace	44
3.3 Metody měření	45
3.3.1 Rozměry elastického obinadla.....	45
3.3.2 Tažnost elastických obinadel (horizontální zkušební zařízení)	46
3.3.3 Plošná hmotnost.....	47
4. Zpracování experimentu.....	48
4.1 Požadavky kladené na sterilní obinadla.....	48
4.2 Získané hodnoty	49
4.2.1 Průměrné hodnoty jednotlivých parametrů obinadel sterilních a nesterilních...	49
.....	49
4.2.1.1 Grafické porovnání průměrných hodnot jednotlivých parametrů obinadel sterilních a nesterilních.....	50
4.2.2 Průměrné hodnoty jednotlivých parametrů obinadel sterilních a nesterilních...	52
.....	52
4.2.2.1 Grafické porovnání výroby jednotlivých strojů.....	53
4.2.3 Grafické porovnání naměřených hodnot normovaných, požadovaných na jakost obinadel sterilních	55
4.3 Návrh tolerančních mezí pro obinadla nesterilní	57
Závěr.....	59
Seznam použité literatury	61

ÚVOD

Aniž bychom si to uvědomovali a nějak zvlášť to vnímali, s ortopedickými pomůckami každý z nás přijde do kontaktu denně ať přímo či nepřímo. V současnosti na trh přichází nespočetné množství nových výrobků od výrobců a dodavatelů celého světa. Část této práce simuluje stručného průvodce tohoto sortimentu. Jelikož doba nese pokrok, člověk je tvor vynalézavý a také značně zamilovaný do pohodlí, uživatel klade na zdravotnické potřeby vyšší a vyšší nároky.

Správně lze odvodit, že pro spotřebitele jsou směrodatné vlastnosti užité. I této problematice je věnováno několik stran textu a to v podobě analýzy a popisu metodik hodnocení. Hlavní zastoupení z celé široké škály patří zejména obinadlům. Co škatulka ortopedické pomůcky, to jiná technologie a materiálové složení. Tento problém je rešeršně popsán pro vzorek použitý v pokusu bakalářské práce.

Práce je celkově rozdělena na dvě části. První polovina je zaměřená na teoretický rozbor ortopedických pomůcek vyrobených z textilních materiálů. Část druhá pojednává o experimentu, provedeném ve spolupráci s firmou Hartmann - Rico a.s. Podnikem poskytnutý zkušební materiál sloužil ke stanovení tolerančních mezí pro nesterilní obinadla dle platných norem. Tolerance výroby pro obinadla sterilní jsou již známy.

Teoretická část

1. Přehled sortimentu ortopedických pomůcek a materiálové a technologické seznámení s konkrétní ortopedickou pomůckou

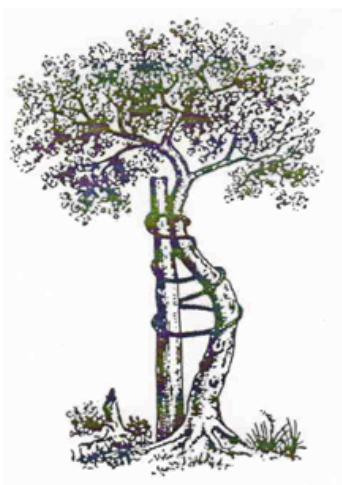
1.1 Definice a historie ortopedie

Definice

Ortopedie je chirurgický obor zabývající se nemocemi pohybového aparátu, vrozenými a získanými vadami, poraněním kostí, kloubů, páteře, jejich diagnózou a léčbou.

Stejně jako léčba je pro ortopedii důležitá také prevence, čili zabránění vzniku onemocnění a trvalé chorobné změně tvaru (deformitě) pohybového aparátu. Odtud ortopedie získala i svůj název - z latinského „orthos“ (=rovný), „paidion“ (=dítě) a znak (obr.1)- zachycuje rostoucí stromek, který je křivý, a jeho růst je usměrňován kůlem, ke kterému je přivázán.

[1]



Obr.1 Znak ortopedie

Historie

V roce 1780 se stala ortopedie oborem, kdy Venel založil ve švýcarské obci Orbe první ortopedický ústav ve světě. Léčil zde dlouhodobé deformity chodidel, k čemuž používal gymnastiku a fyzikální metody. Tehdy byly poprvé použity redresní (fixační) přístroje a byla založena 1. bandažistická dílna.

Tyto ortopedické ústavy se později začaly šířit po celé Evropě, avšak léčení byla dosti drahá. K samotné ortopedii se tak velmi záhy přidružily bandažistické dílny, z nichž nejvýznamnější byly ve Würzburgu a později Hessingovy dílny v Göggingenu. Jejich principu kolenních dlah a zámků se používá i v dnešní moderní ortopedii, kdy tradiční materiály (kůže) byly nahrazeny plasty, lam. pryskyřicemi, karbonovým vláknem a modulárními skelety. V roce 1837 byla v Londýně založena 1. Ortopedická klinika na světě- Royal Orthopedic Hospital. Tato doba přinesla také spoustu operativních metod a zavedení anestezie. [2]

1.2 Přehled sortimentu textilních ortopedických pomůcek

➤ Bandáže, ortézy

- Ramenní, loketní, zápěstní, stehenní, kolenní, lýtkové, kotníkové, trupové pásy, krční límce

➤ Obvazový materiál

- Obvazová obinadla, náplasti, obinadla k znehybnění, výrobky k ošetřování ran (tampony, kompresy)

1. 2.1 Bandáže, ortézy- definice

Bandáže a **ortézy** obepínají různé části těla a jsou vyrobeny z elastických nebo částečně elastických materiálů. V názvu je obsažena část těla, pro kterou je pomůcka určena.

Elastické bandáže mohou být vyztuženy přídatnými elastickými tahy. Z důvodu elasticity nepůsobí tak, aby bránily pohybu, nýbrž pohyb pouze omezují. Něčím se však ortézy a bandáže od sebe liší. Na rozdíl od ortéz, bandáž je pouze textilní, nemá pevný základ. Avšak toho lze dosáhnout přídatnými výztuhami. Pomůcky obsahují kovové výztuhy, tlakové peloty nebo neelastické materiály.

Mají funkci podpůrnou a částečně fixační. Zlepšují mírnější tělesné vady, doporučují se převážně k doléčení poúrazových nebo pooperačních stavů nebo jako prevence ke zpevnění. Musí kopírovat tělesné křivky a obepínat určitou část těla

přiměřenou silou, která musí být pro uživatele příjemná. Pomůcka nesmí být na těle volná, musí být prodyšná.

Užitná doba tohoto ortopedického sortimentu je pro děti 6 měsíců, pro dospělé 12 měsíců. Je to doba, kdy děti z pomůcky vyrostou nebo ji uživatelé svým používáním opotřebují (elastické materiály ztrácejí svoji pružnost). Pokud je nutné pomůcku ještě používat, je po této době vhodné vyrobit bandáž novou.

Bandáže, neboli ortézy procházejí technologií klasickou tkanou či pletenou, ojediněle pak netkanou. Spojovacím procesem nejčastěji bývá šití, v některých případech doplněné lepením, či tavením.

Dělení:

- A) podle toho, pro koho je bandáž určena- pro muže, ženy, univerzální a pro děti
- B) podle použití- lékařské, sportovní (chrániče) [3, 4]

1.2.1.1 Ramenní bandáže

Sortiment: závěs, ortéza anatomicky tvarovaná, abdukční ortéza (Obr. 2), nárameník

Materiál: neoprén, „sendvič“ (smyčková pletenina a výztuž na bázi molitanu, nebo 100% ovčí vlna, duté vlákno, bavlna), ve formě tkanin, pletenin a netkaných textilií

Technologie: šití, lepení

Velikost: určuje délka předloktí, obvod přes biceps, obvod pasu, nebo obvod hrudi, nebo univerzální (dětská do 145 cm)

Ramenní bandáže mají provedení levé i pravé.



Obr. 2 Abdukční ortéza a bandáž ramenní neoprénová

[5, 7, 8]

1.2.1.2 Loketní bandáže

Sortiment: bez výztuže, s epikondylární páskou (Obr. 3), epikondylární páska, náloketník, s výztuží

Materiál: polyamid, elastan, neoprén, bavlna, 100% ovčí vlna, ve formě tkanin, pletenin a netkaných textilií

Technologie: šití, lepení

Velikost: určuje obvod pod loktem, obvod lokte, nebo univerzální



Obr. 3 Bandáž bez výztuže, Epikondylární páska

[5, 7, 8]

1.2.1.3 Zápěstní bandáže

Sortiment: bez výztuže, palcová ortéza (Obr.4), s výztuží, binomagnetická, včetně fixace prstů

Materiál: polyamid, elastan, bavlna, polyester, neoprén, ve formě tkanin a pletenin

Technologie: šití, lepení

Velikost: určuje obvod zápěstí, nebo univerzální

Palcové bandáže jsou vyráběny v pravém i levém provedení.



Obr. 4 Palcová bandáž a bandáž zápěstní bez výztuže

[5, 7, 8]

1.2.1.4 Stehenní bandáže

Sortiment: s výztuhou, bez výztuhy, stehenní kyčelní (Obr. 5)

Materiál: neoprén, bavlna, ve formě tkanin a pletenin

Technologie: šití, lepení

Velikost: určuje obvod v polovině stehna, obvod kyčlí



Obr. 5 Stehenní bandáž bez výztuhy, stehenní kyčelní bandáž

[4, 7, 8]

1.2.1.5 Kolenní bandáže

Sortiment: bez výztuže, přímá (Obr. 6), s výztužemi, anatomicky tvarovaná, nákoleník

Materiál: 100% ovčí vlna, duté vlákno, bavlna, neoprén, ve formě tkanin, pletenin a netkaných textilií

Technologie: šití, lepení

Velikost: určuje obvod stehna 15 cm nad kolenem a obvod lýtky 5 cm pod kolenem, obvod nad kolenem, obvod kolene, nebo univerzální



Obr. 6 Ortéza kolenní přímá, Ortéza bez výztuže

[4, 7, 8]

1.2.1.6 Lýtkové bandáže

Sortiment: „návlek“ (Obr. 7)

Materiál: neoprén, ve formě tkanin a pletenin

Technologie: šití, lepení

Velikost: určuje obvod lýtky



Obr. 7 Lýtková bandáž

[4, 7, 8]

1.2.1.7 Kotníkové bandáže

Sortiment: s výztuhou (šněrovací ortéza, se silikonovou výztuží), bandáž Achillovy šlachy, s odnímatelnou výztuhou (Obr. 8)

Materiál: neoprén, spandex, bavlna, ve formě tkanin a pletenin

Technologie: šití, lepení

Velikost: určuje obvod těsně nad kotníkem, podle velikosti obuvi. Kotníkové bandáže se vyrábějí v levém i pravém provedení.



Obr. 8 Bandáž s přidavnou stahující páskou

[4, 7, 8]

1.2.1.8 Trup a dolní pásy

Sortiment: hrudní, žeberní, břišní (s / bez výztuže), rovnač zad, ledvinový pás (Obr. 9), těhotenský, kýlní (pupeční, tříselní, šourkový)

Materiál: neoprén, polyester, 100% ovčí vlna, duté vlákno, bavlna, mikrovlákn, ve formě tkanin, pletenin a netkaných textilií

Technologie: šití, lepení

Velikost: určuje obvod hrudníku, obvod pod prsy, obvod pasu, velikost univerzální, obvod kyčlí, boků

Tříselní bandáž se vyrábí v provedení jednostranném (pravé/levé) či oboustranném.



Obr. 9 Ledvinový pás

[6, 7, 8, 9]

1.2.1.9 Krční límce

Sortiment: anatomicky tvarovaný, kuličkový (Obr. 10), anatomicky tvarované krční bandáže z lehkých netextilních materiálů

Materiál: bavlna, výztuž na bázi molitanu, polyester, ve formě pletenin a netkaných textilií

Technologie: šití

Velikost: určuje obvod krku



Obr. 10 Kuličkový krční límec

[6, 7, 8]

1. 2.2 Obvazový materiál- definice

Obvazový materiál (obvaz, též obvazivo) je vhodným způsobem upravený sterilní materiál, který je určen k překrytí rány, případně k fixaci poranění. Tyto materiály jsou kromě výjimečných případů produkty na bázi vláken k zastavování krvácení, absorpci sekretů, krytí ran, aplikaci mastí a podpoře různých částí těla. Lze sem zařadit i obvazové materiály sloužící pro terapeutické účely. Obvazový materiál se liší jednak výrobou, a jednak materiálovým složením.

Dělení:

- A) základní rozdělení- náplasti, materiály k ošetřování ran, obinadla a obvazy
- B) podle materiálu- textilní (tkaniny, pleteniny, vlákniny), látky ztužující (sádrové)
- C) podle použití- ošetřování ran, fixační, kompresivní, podpurná obinadla, speciální obvazové materiály
- D) podle funkce:
 - krycí- zakrývá ránu a chrání proti infekcím
 - fixační- znehybnění poraněné končetiny v určité poloze
 - sací- odsává výměšky z rány, např. tkáňový mok
 - obkladová- zmenšit otok a bolest ochlazením (studený obklad, nebo vak s ledem)
 - tlaková- k zastavení krvácení

1.2.2.1 Náplasti

Náplast je vhodným způsobem upravený zdravotnický materiál, který slouží k překrytí rány, fixaci obvaziva nebo k nouzové fixaci poranění. Náplast může být v části vybavena polštářkem (nejčastěji prodyšným), nesoucím ve své struktuře léčivo - antiseptikum (protimikrobiální látku ke snížení rizika infekce). Na materiál, ze kterého je náplast vyrobena jsou kladeny vysoké požadavky- musí být vysoce adhezivní, ale při snímání nesmí poškozovat pokožku, nesmí být alergogenní. Požadována je vodotěsnost, vysoká pevnost, vysoká poddajnost a v neposlední řadě i estetická přijatelnost.

Náplasti jsou k dostání v barvě bílé, tělové (nejčastější) a náplasti pro děti jsou zpestřeny o různé barvy a obrázky (např. zvířátek).



Technologie: lepení

Materiál: polyetylen, viskóza, bavlna ve formě netkaného textilu a tkaniny

Lepidla: polyakrylátové, syntetické kaučukové lepidlo.

Obr. 11 Náplast polštářková

[10]

Sortiment:

- Náplast s polštářkem (Obr. 11) - polštářek saje sekret z rány.

Rozdělení: *sterilní, hypoalergenní, k redukci bolesti, k ošetření odřenin, voděodolná náplast ve spreji, relaxační a hřejivá náplast, náplast po injekci, samolepicí transparentní obvaz s absorpčním polštářkem*. Podle formátu v jakém je náplast zakoupena jej dělíme na *dělené* a *nedělené*.

- Fixační náplasti na cívce- pomocný materiál sloužící při upevnění jiného obvazového materiálu.

Rozdělení: *proužek ke stažení rány a fixační náplast*.

Vyráběna ve svitcích či v metráži, různé šířky, nemá ochranný polštářek.

[11, 15, 16]

1.2.2.2 Materiály k ošetřování ran

Jsou to materiály, které podporují a urychlují čistící proces v ráně, absorbují hnis, udržují vyrovnanou vlhkost a teplotu, podporují buněčné aktivity a snižují bolestivost. Používají se v podobě sterilní i nesterilní.

Technologie: netkaný textil, tkaní, šití

Materiál: celulóza, bavlna, viskóza, polyester

Sortiment:

- Vata- jsou vlákna dřevěné celulózy získaná převážně z jehličnatých stromů, drží pospolu přirozenou soudržností. Je vysoce bělená, značně hydrofilní a nasákavá.

Rozdělení: *buničitá vata dělená, vata vinutá v přízích*

- Tampony- je smotek vaty, gázy či jiného materiálu, který je schopný absorbovat tekutinu. Je používán k zastavení krvácení, vyplnění dutin a k jejich očištění od krve či jiných sekretů.

Rozdělení: *tampony z gázy* (nesterilní, hydrofilní gáza stočená do kuličky, tampony šité ze 100% bavlněné gázy- vzhled malého ručníku), *sterilní tampon s alkoholem* (sterilní, načechráný netkaný textil a nasycen 0,5 ml izopropylalkoholu (70% V/V).

- Krytí ran- je ortopedická pomůcka sloužící ke ztišení bolesti a hydrataci rány, je sterilní.

Rozdělení: *antiseptické krytí* (obsah stříbra cíleně usmrcuje choroboplodné zárodky, masťový základ), *krytí s neutrální masť* (tyl z bavlněného základu s velkými oky, impregnován bílou vazelinou), *čistící krytí* (má savý polštářek ze supersorbčního polyakrylátu s vyplachovacím účinkem- aktivace Ringerovým roztokem, který je průběžně uvolňován do rány).

- Kompresy- vyrábějí se ze savého hydrofilního materiálu. Celulóza a bavlna jsou používány ve formě vaty, tkaniny, pleteniny a netkaných textilií.

Rozdělení: *gázový kompres* (sterilní i nesterilní, složení tvoří hydrofilní gáza- 17 vláken, 8 vrstev a 100% bavlna), *kompres z netkaného textilu* (vyroben z viskózy a polyesterových vláken).



Obr. 12 Tampon šitý, Krytí na rány s neutrální masť, Gázový kompres

[12, 13, 14, 15, 16, 17]

1.2.2.3 Obinadla a obvazy

Obvazové obinadlo je elastický pruh textilie mul, kaliko, plátno, pryžová textilie aj. určený k užití jako obvazy. Obinadla jsou sterilní i nesterilní. Základem obinadlového obvazu jsou jednotlivé obtáčky určité části těla.



Obr. 13 Podpůrný obvaz, Obinadlo

Sortiment: obinadla fixační, elastická, hadicová, polstrovací, funkční obvazy, podpůrné (Obr.13) a hotové (hydrofilní obinadlo a jeden či dva pevně připevněné vatové polštářky).

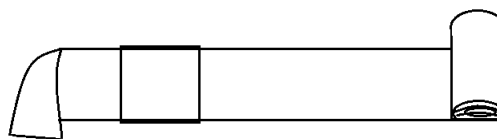
Materiál: bavlna, polyamid, viskóza, syntetická vlákna, polyesterová vlákna ve formě pletenin, tkanin a netkaných textilií

Technologie: šití, lepení

Vyrábí se v různých velikostech velikost obvazu podpůrného je určena dle obvodu pasu, Tažnost obinadla se pohybuje od 70% do 170%. [12, 15, 16]

1.3 Materiály a technologie použité při výrobě

Tato kapitola má za úkol stručně informovat o materiálech a technologiích použitých pro výrobu textilních ortopedických pomůcek (viz. Hotový obvaz 1.2.2.3). Jedná se o obinadlo pletené s jedním savým kompresem. Obvaz je vyráběn ve třech různých velikostech (K (malý) – 6 x 300 cm, M (střední) – 8 x 400 cm a G (velký) – 10 x 400 cm). Toto obinadlo bylo použito pro vypracování experimentu. Kromě společnosti Hartmann - Rico a.s. nabízí trhu tento výrobek například firma Steriwund s.r.o. nebo Laboratoire tetra medical.



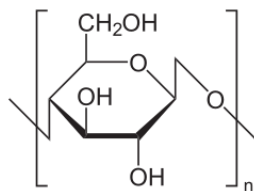
Obr. 14 Hotový obvaz

1.3.1 Materiály

Viskóza a polyamid jsou materiály použité k výrobě pletené stuh. Suroviny pro výrobu netkaného sacího kompresu tvoří viskóza a polyester a také směs polyesteru a polyetylen. Kompres je ke stuze připevněn pomocí PE pudrového podkladu.

1.3.1.1 Viskóza

Podle Evropské směrnice náleží tomuto materiálu zkratka CV. Viskóza je chemické vlákno z přírodního polymeru, tedy organické sloučeniny s molekulovým řetězcem. Získává se regenerací celulózy. Podstatou těchto vláken jsou vlastnosti podobné přírodním vláknům celulózovým, ovšem modifikovaným vzhledem k procesu přetváření celulózových řetězců.



Obr. 15 Znáznornění jednoduchého vzorce molekuly celulózy

Viskózová vlákna vykazují pokles mechanické odolnosti ve vodě (silné bobtnání). Výrobky z tohoto vlákna mají příjemný omak, dobrou savost a ve směsích s jinými vlákny a v závislosti na struktuře nejsou mačkovatá. Při vyšších teplotách se však snadno sráží a nejsou odolné proti biologickým vlivům. Pro výrobu viskózových vláken se používá smrkové či bukové dřevo. Dřevo se mletím převádí na celulózovou drť - štěpky. Výroba bývá kontinuální či diskontinuální.

- Stručný popis výroby

Viskóza vzniká rozpouštěním alkaliceleulózy, dříve sulfidované sirouhlíkem, v hydroxidu sodném. Následuje proces zrání a filtrace. Poté se viskóza zvláknjuje v lázni z kyseliny sírové a síranu zinečnatého. Vlákno se v platickém stavu dlouží, případně chemicky upravuje, nebo stříhá na určitou staplovou délku. [18, 19]

1.3.1.2 Polyamid

Tento materiál nese označení PAD. Jedná se o vlákno z lineárních makromolekul, v řetězci s opakující se funkční amidovou skupinou. Výchozím materiálem je ropa. Charakteristickými vlastnostmi jsou vysoká pevnost za sucha, vysoká odolnost v oděru, vysoká pružnost, biologická odolnost, nízká váha, velký objem, snadná údržba a vznik statické elektřiny při výrobě i použití. [20, 21]

1.3.1.3 Polyester

Označení polyesteru podle Evropské směrnice je PES. Je skupina polymerů obsahující esterovou funkční skupinu. Vlákno je lineární makromolekula, jejíž hlavní řetězec sestává nejméně z 85% esteru vyrobeného polykondenzací. Základní surovinou je ropa. Z té se získávají 2 sloučeniny, ze kterých polykondenzací vznikne polyethyltereftalát. Zpracovává se zvlákňováním, nebo diskontuálně (granulát - sušení - tavení – zvlákňování). Polyester je znám ve třech formách (filament, kábel, stříž).

Polyester má dobré mechanické vlastnosti, odolnost vůči oděru, dobrou termickou odolnost (200°C), slunci odolává lépe než PAD, rychle schne a snadno se udržuje. Zápornými vlastnostmi jsou vysoká žmolovitost, nízká navlhavost, nabíjení elektrostatickou elektřinou a vysoká měrná hmotnost. [20, 21]

1.3.1.4 Polyethylen

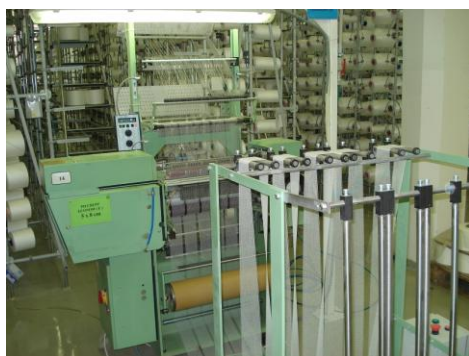
Polymerací ethenu vzniká termoplast známý pod zkratkou PE. Vyrábí se vstřikováním nebo vytlačováním. Vyznačuje se odolností vůči kyselinám a zásadám. Je použitelný do teploty kolem 80°C. [22]

1.3.2 Technologie

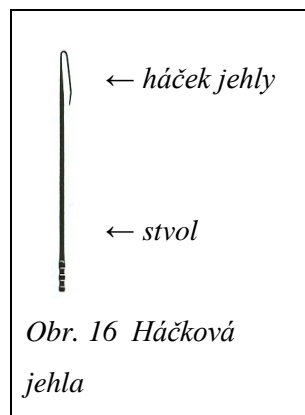
Následující řádky popisují výrobu sterilního pleteného obinadla. Obvaz tvoří dva komponenty- pletená stuha a sací kompres z netkaného textilu vyrobený technologií Spunlaced.

1.3.2.1 Technologie pletení

Pletenina byla zhotovena na osnovacím pletacím stroji *Raschelina RD3/420* (Obr. 17). Zařízení bylo zkonstruováno právě k výrobě stuh tvorbou oček osnovních a útkových nití. K výrobě byla použita viskóza a polyamid (syntetický nit) zaručující pružnost. Očka vytváří háčkové pletací jehly (Obr. 16), které jsou uspořádány horizontálně. Každé pletací jehle je zpravidla přiřazena 1 osnovní nit. Pohon stroje je zleva pomocí excentru a ojnice.



Obr. 17 Osnovní pletací stroj *Raschelina RD3/420* pro výrobu stuh

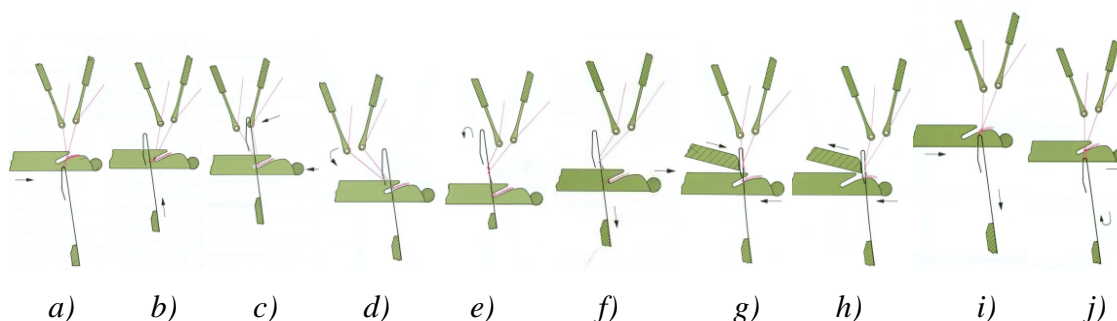


Obr. 16 Háčková jehla

- Pracovní ústrojí osnovního stroje zahrnuje *háčkovou jehlu* zalitou do cínu, tvořící jehelní lůžko, *platiny* tvořící platinové lůžko, mají funkci uzavírací a odhozovou, pomáhají při tvorbě řádku. Dále jsou sem zahrnuty *kladecí jehly* přivádějící nitě k osnovním jehlám a *lis* pomáhající při tvorbě řádku.

- Fáze tvorby oka (Obr. 18)

Kladení nití spočívá ve vzájemném proplétání podélné soustavy osnovních nití v celé šíři najednou. Pro vyšší tažnost úpletu je přidána syntetická nit. Současný pohyb konají jehly háčkové (nahoru a dolů) i jehly kladecí (pohyb kývavý a do stran), které podávají osnovní nitě k jednotlivým háčkovým jehlám. Následuje přetažení nitě přes jehlu. Zavírání háčků jehel je prováděno lisem, který má tvar ocelového pravítka. Při poklesu jehel dochází k nanášení starých oček na háčky jehel. Další klesání jehel způsobuje odhoz oček přes bříška platin. Poslední fáze posouvá platiny zachycující ve svých hrdlech pleteninu dopředu. Dochází k vyrovnávání upletených oček, očka se uzavírají a vyrovnávají.



Obr. 18 Tvoření oka na háčkové jehle

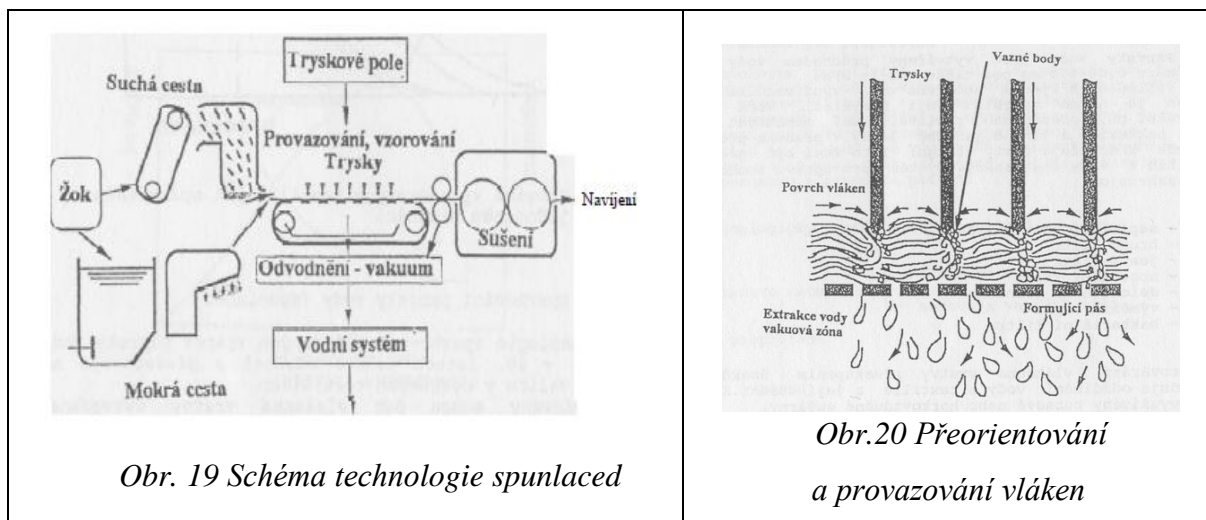
a), b), c) kladení. d) přetahování, e) lisování, f) nanášení, g), h) odhazování, i) vyrovnávání, j) uzavírání [23, 24. 25]

1.3.2.2 Technologie NT

Netkaná textilie, v tomto případě kompres je plochá textilie vyrobená z viskózy, polyesteru, polyetylenu technologií Zpevňování paprsky vody- *Spunlaced*. Tento způsob výroby se rozšířil v 80. letech tohoto století, avšak v Čechách se neprovozuje. Výhodou spunlaced je vysoká výrobnost zařízení, hygienická nezávadnost (žádné pojivo) a mechanické vlastnosti textilií- pevnost, prodyšnost a dobré absorpční vlastnosti.

- Fáze procesu spunlaced

Po přípravě vlákenných suroviny následuje příprava vlákenné vrstvy, dále provazování a vzorování účinkem paprsků vody, odstranění části vody, sušení a konečné úpravy.



Obr. 19 Schéma technologie spunlaced

Obr.20 Přeorientování a provazování vláken

Princip této technologie spočívá v přeorientování a provazování vláken (Obr. 20). Požadovanou strukturu zajišťuje formující pás, kterým je ocelové nebo bronzové síto

ze syntetických materiálů. Otvory síta musí být tak malé, aby nedošlo k odplavení vláken, ale zároveň tak velké, aby nebyl kladen příliš velký odpor průchodu kapaliny.

Průchodem vody tryskami jsou vytvářeny paprsky vody o průměru 0,08-0,3 mm pod tlakem až 15 MPa. Jelikož je vysoká spotřeba vody využívané ke zpevnění vláken, je nutná recyklace. Voda musí mít neutrální pH, předepsanou teplotu a nesmí obsahovat žádné organické látky. V průběhu provazování je voda znečišťována tzv. úlety vláken. Ty musí být před dalším použitím vody odstraněny.

Vláknenná vrstva je provázána přeskupením úseků vláken. Dále následuje odždímání vody z textilie a její sušení. Sušení využívá bubnové nebo horkovzdušné sušárny.

Kompres byl na konci své výroby ještě z jedné strany kalandrován- uhlazen kalandrovacím válcem), aby textilní vlákna nezůstávala v ráně a nebyl tak narušen proces hojení. [26]

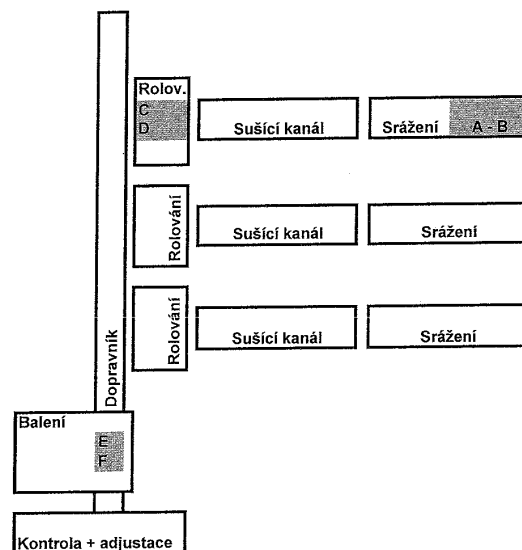
1.3.2.3 Technologie výroby obinadla

Nyní následuje proces, který ze stuhy a savého kompresu vyhotoví obinadlo později určené k prodeji.

Strojní zařízení je postaveno do ucelené výrobní linky (linka GMP). Každý stroj je vybaven částí srážecí, sušící, rolovacím strojem, transportním dopravníkem a balícím automatem.



Obr. 21 Odvíjení stuhy při výrobě,
zobrazení 2 pracujících ramen



Obr.22 Schéma linky GMP

- Stručný popis výroby

Kotouče upletených stuh a sací kompresy jsou dle návodu připraveny pro práci linky. Strojní zařízení musí projít náležitou kontrolou a i během výroby je průběžně kontrolováno. Každý stroj má dvě zároveň pracující ramena (Obr. 21).

V místě, kde dochází ke **srážení** (Obr. 22) je důležitá teplota parní komory (A) a důležitým parametrem je vstupní a výstupní rychlost stuhy (B). **Rolování** zahrnuje umístění kompresního polštářku (C) a jeho fixaci. Srolované obinadlo dopadá na dopravník, který přivede výrobek k procesu balení. **Balení** zajišťuje neprodyšnost hotového obalu (E) a tisk šarže (F). Následuje kontrola a adjustace.

Kvalitu tohoto výrobního procesu může ovlivnit vysrážení pletené stuh a tažnost obinadla, délka a šířka obinadla, rolování obinadla, nalepení kompresního polštářku, balení obinadel a také tisk šarže. [22]

2. Užité vlastnosti ortopedických pomůcek

Jsou to vlastnosti výrobků, které se uplatňují při jejich používání- výrobek musí vyhovovat požadavkům spotřebitele. Analýza zahrnuje vlastnosti náležité výrobkům představeným první kapitolou pojednávající o přehledu sortimentu.

Rozdělení: *Mechanické vlastnost- Trvanlivost*

Fyziologické vlastnosti

Možnost údržby

Speciální vlastnosti

Estetické vlastnosti

Pro bandáže a ortézy jsou vlastnosti mechanické, fyziologické, možnost údržby a nejmenší důraz je kladen na estetické vlastnosti, proto jsou uvedeny na samém konci.

U materiálů pro ošetřování ran jsou sledovány vlastnosti mechanické, fyziologické a speciální, u obinadel k opakovanému používání i estetické vlastnosti (žmolkovitost).

2.1 Analýza a hodnocení užitečných vlastností

Laboratorní měření si vyžaduje klimatizované ovzduší podle metody ISO 139.

teplota $(20 \pm 2)^{\circ}\text{C}$

relativní vlhkost $(65 \pm 2)\%$

Vzorky musí být klimatizovány.

2.1.1 Mechanické vlastnosti - Trvanlivost

Je schopnost odolávat poškození a opotřebení. Během užívání jsou textilie mechanicky namáhány, ze struktury textilie jsou uvolňována jednotlivá vlákna a jejich odolnost se menší. Trvanlivost ovlivňuje estetické vlastnosti a je posuzována podle laboratorních zkoušek.

Vlastnosti: *pevnost v tahu a tažnost textilie, odolnost v oděru, pružnost*

Deformace jsou závislé na velikosti zatížení, rychlosti namáhání a době trvání.

2.1.1.1 Pevnost v tahu textilie

Definice: Napětí (poměrná pevnost) do přetrhu zkoušené textilie.

Jednotka: [N]

Princip hodnocení: Odpovídající normou je ČSN EN ISO 13 934-1 (80 0812): Textilie - Tahové vlastnosti plošných textilií - Část 1: Zjišťování maximální síly a tažnosti při maximální síle pomocí metody Strip. Zkouška se provádí na dynamometru (trhačce), vykreslujícím tahovou křivku- závislost pevnosti a tažnosti. Zkoumán je materiál jak ve směru kolmém, tak ve směru podélném. Tkaniny jsou vystříženy přesně po niti a vypárány na určitou šíři. K přípravě vzorku pletenin slouží šablony.

Vyhodnocení: Vypočítá se aritmetický průměr hodnot maximální síly, v případě požadavku aritmetický průměr hodnot přetrhu, pro každý zkoušený směr. [27]

2.1.1.2 Tažnost textilie

Definice: Relativní deformace do přetrhu textilie.

Jednotka: [%]

Princip hodnocení: Zkouška se provádí na trhačce. Je sledována reakce plošné textilie na působení tahové síly. Metoda odpovídá normě ČSN EN ISO 13 934 - 1 (80 0812):

Textilie - Tahové vlastnosti plošných textilií - Část 1: Zjišťování maximální síly a tažnosti při maximální síle pomocí metody Strip.

Vyhodnocení: Udává se průměrná hodnota získaná pomocí níže uvedeného vzorce z jednotlivých měření provedených zvlášť v osnově a zvlášť v útku.

$$\epsilon = \frac{l - l_0}{l_0} \cdot 100 \quad [\%] \quad (1)$$

ϵ = relativní deformace [%]
 l_0 = počáteční (upínací) délka vzorku [mm]
 l = konečná délka po natažení [mm]
[27]

2.1.1.3 Odolnost v oděru

Definice: Simulační zkouška napodobující dobu namáhání textilie při praktickém používání.

Jednotka: [%]

Princip hodnocení: Kruhový vzorek textilie je odírán o brusný papír (jiný pro zkoušku za mokra a za sucha) upevněný na přitlačné hlavici rotačního odírače. Zatížení hlavice je závislé na odolnosti odírané textilie. Metoda odpovídá normě ČSN 80 0816 - Zjišťování odolnosti v oděru na rotačním odírači.

Vyhodnocení: Podle počtu otáček do porušení textilie, nebo hmotnostním úbytkem dle vztahu

$$U = \frac{m_1 - m_2}{m_1} \cdot 100 \quad [\%] \quad (2)$$

U = úbytek hmotnosti [%]
 m_1 = hmotnost vzorku před oděrem [g]
 m_2 = hmotnost vzorku po oděru [g]
[28, 29]

2.1.1.4 Pružnost

Definice: Schopnost textilie zaujmout původní tvar po skončení působení deformačních sil.

Jednotka: [%]

Princip hodnocení: Metoda sleduje dobu od zapnutí příslušného zkušebního zařízení do okamžiku počáteční výchylky ukazatele stupnice z nulové polohy. Doba je úměrná trvalé deformaci vzorku, vzniklé při měření tuhosti. Dále je stanovena hodnota síly

při druhém měření. Odpovídající normou je ČSN 80 0858: Zkoušení tuhosti a pružnosti plošných textilií. Mimo přístroje na měření je potřebná sada pružin s příslušnými přepočítávacími tabulkami, stopky a pinzeta.

Vyhodnocení: Dle následujícího vztahu pro výpočet pružnosti

$$E_p = \frac{F_2 \cdot (\delta_1 - \delta_2)}{F_1 \cdot \delta_1} \cdot 100 \text{ [%]}$$

(3)

- E_p = poměr potenciálních energií 2 měření vyjádřený jako pružnost [%]
 F_1 = hodnota síly [N], odečtená v příslušné tabulce pro použitou pružinu z aritmetického průměru 5 měření vyjádřených hodnotami dílků stupnice (zvlášť pro rub a líc a zvlášť pro osnovu a útek)
 F_2 = hodnota síly [N], stanovená při druhém měření
 δ_1 = maximální celková deformace volného konce zkoušeného vzorku (konstantní hodnota 1,0825)
 δ_2 = trvalá deformace způsobená při prvním měření tuhosti. Zjistí se v příslušné přepočítávací tabulce na základě stanovení t_2 .
 $(t_2 - t_1) = t_\delta$ ~tabelované hodnotě δ_2
 t_1 = doba pro pootočení čelisti do svislé polohy
 t_2 = čas stanovený stopkami při druhém měření

Z hodnot odečtených na stupnici přístroje a stanovených stopkami se počítá aritmetický průměr s přesností na 1 desetinné místo. Z těchto průměrů se odečítají v tabulkách hodnoty F_1 , F_2 a δ_2 s přesností na 3 desetinná místa. Hodnoty E_p jsou zaokrouhlovány na 2 desetinná místa. [30]

2.1.2 Fyziologické vlastnosti

Jsou souhrnem všech vjemů spotřebitele při používání obvazů a obinadel. Jedná se zde o sterilitu, hygieničnost a komfort.

Vlastnosti: *prodyšnost, nasákavost, propustnost vodních par, tepelně izolační vlastnosti*

2.1.2.1 Prodyšnost

Definice: Je to schopnost textilie propouštět vzduch.

Jednotka: [mm.s⁻¹]

Princip hodnocení: Podstatou zkoušky je měření rychlosti vzduchu procházejícího kolmo danou plochou ortopedické pomůcky při stanoveném tlakovém spádu (100 Pa pro textilie plošné oděvní, 200 Pa pro textilie plošné technické). Odpovídající normou je ČSN EN ISO 9237 (80 0817) - Zjišťování prodyšnosti plošných textilií. Zkouška se provádí pomocí kruhového držáku, upínacího zařízení, ochranného prstence, zařízení pro měření tlaku, zařízení k dosažení konstantního průtoku vzduchu, průtokoměru a měřiče objemu nebo měřící clonky. Zkouška se opakuje minimálně 10x na různých místech vzorku.

Vyhodnocení: Z jednotlivých měření se vypočítá aritmetický průměr a variační koeficient. Podle níže uvedeného vzorce se vypočítá prodyšnost R vyjádřená v [mm.s⁻¹].

$$R = \frac{\overline{q_v}}{A} \cdot 167 \text{ [mm.s}^{-1}\text{]} \quad (4)$$

R = prodyšnost [mm.s⁻¹]
A = zkoušená plocha textilie v [cm²]
 $\overline{q_v}$ = aritmetický průměr rychlosti prostupu vzduchu v [l.min⁻¹]
167...přepočítávací faktor z [l.min⁻¹] na [mm.s⁻¹],
pro volnou vazbu je faktor 0,167

[31]

2.1.2.2 Savost

Definice: Je to schopnost textilie přijímat kapalinu, s níž přichází do styku.

Jednotka: [mm]

Princip hodnocení: Metoda používá vzorek svisle umístěný a jedním koncem namočený do kapaliny (v případě světlého vzorku se voda barví). Odpovídající normou je ČSN EN 20811 (80 0828): textilie – Plošné textilie - stanovení savosti vůči vodě. Postup vzlínání. Po uplynuté době vzlínání se měří dosažená sací výška v mm.

Vyhodnocení: Průměrné hodnoty jsou vypočítány z naměřených hodnot, zaokrouhlují se na 1 mm.

[32]

2.1.2.3 Propustnost vodních par

Definice: Jedná se o prostup vodní páry, který je podmíněn rozdílným parciálním tlakem vodních par před a za textilií.

Jednotka: [%]

Princip hodnocení: Odpovídající normou je ČSN 80 0855: Zjišťování relativní propustnosti vodních par plošnou textilií. Metoda spočívá v absorpci vodních par procházejících textilií vysoušedlem. Stanovuje se jako přírůstek hmotnosti. Zkoušení se provádí jako poměrné pomocí klimatizační skříně a analytických vah.

Vyhodnocení: Ze zjištěných hodnot jsou získány výsledky pomocí níže uvedeného vzorce. Dále lze použít statistickou metodou dle ČSN 01 0250: Statistické metody v průmyslové praxi. Všeobecné základy.

$$P\overline{x} = \frac{\sum_{i=1}^5 \Delta m_v}{\sum_{i=1}^5 \Delta m_s} \cdot 100 \text{ [%]}$$

(5)

$P\overline{x}$ = aritmetický průměr propustnosti (relativní propustnost vodních par)

m_v = přírůstek hmotnosti vysoušedla s textilií

m_s = přírůstek hmotnosti vysoušedla bez textilie

[28, 33]

2.1.2.4 Tepelně izolační vlastnosti

Definice: Odpor proti úbytku suchého tepla mezi 2 povrchy.

Jednotka: [$m^{-2} \cdot K \cdot W^{-1}$]

Princip hodnocení: Přístroj matematicky zpracovává časový průběh tepelných toků od neustáleného až po ustálený stav, kterým procházejí v důsledku rozdílných teplot spodního a horního povrchu vzorku. Metoda odpovídá normě ČSN EN ISO 9920 (83 3553) - Ergonomie tepelného prostředí - Hodnocení izolace oděvu a odporu oděvu proti odpařování.

Vyhodnocení: Dle vztahu

$$r = \frac{h}{\lambda} \text{ [W}^{-1} \cdot \text{K} \cdot \text{m}^{-2}\text{]}$$

(6)

$$\lambda = \frac{q}{\text{grad } t} \text{ [W} \cdot \text{m}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}\text{]}$$

(7)

r = plošný odpor vedení tepla [$\text{W}^{-1} \cdot \text{K} \cdot \text{m}^{-2}$]

h = tloušťka [mm]

λ = měrná tepelná vodivost [$\text{W} \cdot \text{m}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}$]

q = hustota tepelného toku [$\text{W} \cdot \text{m}^{-2}$]

t = teplota [$^{\circ}\text{C}$]

[34]

2.1.3 Možnost údržby

Tato užitná vlastnost je nezbytnou podmínkou všech textilií. Možnost praní si vyžaduje řada ortéz i obinadel. Je-li výrobek složen z více materiálů, volí se způsob údržby podle nejnáchylnějšího z nich.

2.1.3.1 Rozměrová stálost

Definice: Vyjadřuje úroveň změn textilie po působení vody, tepla a vlhkosti v ploše textilie.

Jednotka: [%] v osnově a v útku.

Princip hodnocení: Zjišťování změny tvaru původního vzorku měřením značek po praní a sušení. Odpovídající norma ČSN EN 25077: Textilie - Zjišťování změny rozměrů o praní a sušení, zkouška je prováděna na klimatizovaných vzorcích v normalizovaném prostředí.

Vyhodnocení: Dle vztahu

$$S = \frac{l_0 - l}{l_0} \cdot 100 \text{ [%]}$$

(8)

S = rozměrová stálost [%]

l = rozměr získaný po praní a sušení [mm]

l_0 = původní rozměr vyznačený na vzorku [%]

[28, 35]

2.1.4 Speciální vlastnosti

Jedná se o vlastnosti, které jsou typické pro technické textilie používané ve zdravotnictví.

Vlastnosti: *biokompatibilita, možnost sterilizace, odolnost proti působení bakterií, rychlost potopení NT, nasávací mohutnost, látky rozpustné ve vodě, fluorescence, kyselost a zásaditost vodných výluhů, látky rozpustné v nepolárních rozpouštědlech, aktivní látky, absorpce, propustnost vodních par - foliové obvazy*

2.1.4.1 Biokompatibilita

Tato užitná vlastnost náleží právě textiliím používaným ve zdravotnictví. Jedná se o snášenlivost materiálů v biologickém prostředí. Odpovídající normou je ČSN EN ISO 10993 (85 5220) - 10: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1 - Hodnocení a zkoušení. Biokompatibilní materiál se posuzuje podle interakce s prostředím, zejména podle cytotoxického působení, podle toxikologových a alergických reakcí, podle vlivu na infekční procesy, podle rozsahu a kvality biodegradace. Důležité je, aby materiál nevyvolával zánětovou reakci, neuvolňoval potenciálně toxické látky a podobně. [36]

2.1.4.2 Možnost sterilizace

Sterilizace je proces zabezpečující usmrcení všech životaschopných mikroorganismů včetně odolných bakterií. Odpovídající normou je ČSN EN 556 - 1 - Sterilizace zdravotnických prostředků- Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako "sterilní"- Část 1 - Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu. Probíhá ve sterilizátorech specifikovaných pro různé druhy sterilizace. Testy sterilizace: bioindikátory- nosiče naočkované zkušebním organismem, chemické testy - při sterilizačním procesu reagují změnou barvy. [37]

2.1.4.3 Odolnost vůči působení bakterií

Normou náležící této vlastnosti je ČSN EN ISO 20 645- Plošné textilie - Zjišťování antibakteriální úpravy- Zkouška šíření agarovou destičkou. Podstatou zkoušky je průnik antibakteriálního přípravku do okolního prostředí. Vzorek textilie je umístěn na agarovou plotnu a je přelit 5ml naočkovaného polysacharidu o koncentraci 10⁸. Test je možno provádět se dvěma druhy bakterií. Po 24 hodinách je vyhodnocen nárůst bakterie pod vzorkem, případně v okolí vzorku, nebo je hodnocena přítomnost útlumové zóny.

Výsledek je hodnocen podle tabulky v normě slovně. Účinek je dobrý, na hranici účinnosti, nebo nedostatečný. [38]

2.1.4.4 Zkoušení obvazových materiálů z NT

Obvazový materiálem je myšlen kus nebo kusy materiálu libovolného tvaru a velikosti používaných pro čištění kůže, pro odsávání sekretů v průběhu chirurgických zásahů a pro použití spolu s jinými látkami používanými pro ošetřování ran. Odpovídající normou těchto zkoušek je ČSN EN 1644 - 1 (85 4260): Zkušební metody pro NT obvazové materiály pro zdravotnické účely - Část 1: Netkané textilie používané při výrobě obvazových materiálů.

Zkoumané jsou vlastnosti *fyzické* a *chemické*.

Postup zkoušení: příprava vzorků, kondicionování, zkoušení.

- A) Postup kondicionování - předmětem je stanovení parametrů atmosféry pro kondicionování a metody kondicionování textilií před zkouškou a během zkoušky. Potřebným zařízením je zkušební komora a měřicí zařízení.
- B) Zkušební metoda pro stanovení rychlosti potopení - metoda hodnotí dobu absorpce kapaliny (rychlost potopení) u obvazu, kapalina proniká do vnitřní struktury vzorku. Je měřen čas potřebný pro úplné smočení zkušebního vzorku (o hmotnosti 5 g), který se volně navine na drátěný proutěný koš a pak zpustí na povrch kapaliny z výšky 25 mm. K provedení zkoušky je potřeba válcový drátěný koš, nádoba na kapalinu, stopky, zkušební kapalina se známým povrchovým napětím. Vypočítá se průměrná absorpční doba kapaliny (rychlost potopení).
- C) Nasávací mohutnost - zkouška hodnotí kapacitu textilie pro kapalinu (nasávací mohutnost) vyjádřenou v procentech. To je hmotnost absorbované kapaliny na jednotku hmotnosti textilie buď po standardní době ponoření, nebo po době potřebné k úplnému smočení a po odkapání. Doba smočení je velmi krátká, což je praktické a velmi důležité z důvodu použití velmi těkavé kapaliny. Ke zkoušce se používá drátěná síťka z nerezové oceli, miska se zkušební kapalinou, skleněná váženka s víčkem, stopky a svorky. Vyhodnocení zkoušky se provádí výpočtem pomocí vzorce:

$$W_a = \frac{M_n - M_k}{M_k} \cdot 100 \text{ [%]}$$

(9)

W_a = absorpční kapacita [%]

M_k = původní hmotnost zkušební vzorku [g]

M_n = hmotnost vzorku na konci zkoušky [g]

- D) Metoda pro stanovení látek rozpustných ve vodě - vzorek se vaří ve vodě a veškerý úbytek vody je nahrazován. Výluh se slije do vhodné nádoby, z textilie se odmačkem pomocí skleněné tyčinky získá zbytek kapaliny a přidá se ke slitému výluhu. Horký výluh se zfiltruje, odpařená kapalina odpovídá hmotnosti naváženého vzorku a textilie se vysuší. Obsah látek rozpustných ve vodě je udáván v procentech ze 4/7 původní hmotnosti zkušební vzorku.
- E) Metoda pro stanovení fluorescence - metoda spočívá v pozorování fluorescence v UV světle. Vzorek obvazového materiálu je pozorována pod UV lampou s maximem emise, následně se zapisuje, zda textilie fluoreskuje.
- F) Metoda pro stanovení kyselosti nebo nasákavosti vodných výluhů - stanovuje kyselost nebo zásaditost vodního výluhu NT pomocí Ph-metru.
- G) Metoda pro stanovení látek rozpustných v nepolárních rozpouštědlech - metoda spočívá v odpaření extraktu do vysušení a zvážením zbytku. Vypočítá se obsah látek rozpustných v nepolárních rozpouštědlech v % původní hmotnosti vzorku.
- H) Zkušební metoda pro stanovení aktivních látek - je stanovena přítomnost aniontových, kationových nebo neiontových povrchově aktivních látek v extraktu z textilie pomocí kvalitativních chemických zkoušek. Ke zkoušce jsou potřeba náležitá činidla a zařízení.

[39]

2.1.4.5 Absorpce

Absorpce se rozumí objemové pohlcování, vstřebávání, nebo také zeslabení jedné látky v druhé. V tomto případě se jedná o pohlcení sekretu z rány obvazem. Normou pro tuto vlastnost je ČSN 137 26 – 1: Zkušební metody pro primární obvazy, Část 1: Aspekty sacích vlastností (Absorpce). Zkouška posuzuje absorpci obvazů používaných pro středně těžké

až těžké rány, kde je tato vlastnost nezbytná. V důsledku interakce je důležitým faktorem poměr zkušební kapaliny na hmotnost vzorku. Velikost vzorku je 5 cm x 5 cm pro obvazy pokrývající ránu a 0,2 g pro obvazy, které se do rány vkládají (tamponády). Vzorek je ohříván na $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$, dále sušen po dobu 30 min v sušárně teplotou $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ a po vyjmutí zvážen.

Vyhodnocení: Vyjádření schopnosti absorpce jako průměrné hmotnosti roztoku zachyceného na ploše vzorku 100 cm^2 (pro obvaz plošný) nebo na hmotnost vzorku v gramech (tamponády). [40]

2.1.4.6 Propustnost vodních par- foliové obvazy

Proniknutí tekutiny do rány skrz obvaz může vést k vážným problémům kožní integrity. Proto jsou některé obvazy (obvazy foliové) opatřeny úpravou zabraňující propustnosti vodních par. Odpovídající normou této vlastnosti je ČSN 137 26 – 2: Zkušební metody pro primární obvazy – Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových obvazů. Zkouška je určena pro hodnocení rychlosti prostupu vodních par obvazem v případě kontaktu s vodou. Tato rychlost je měřena hmotnostním rozdílem.

Pro hodnocení testu je používán vzorec:

$$X = (W_1 - W_2) \cdot \frac{24}{T} \cdot 100 \text{ [g} \cdot \text{hod}^{-1}]$$

(10)

X = rychlost přenosu vlhkosti páry $[\text{g} \cdot \text{hod}^{-1}]$

W_1 = hmotnost nádoby, vzorku a kapaliny $[\text{g}]$

W_2 = hmotnost nádoby, vzorku a kapaliny po době zkoušení $[\text{g}]$

T = čas potřebný pro vykonání zkoušky $[\text{hod}]$

Výsledkem je průměr naměřených hodnot alespoň pěti vzorků.

[41]

2.1.5 Estetické vlastnosti

Ovlivňují vzhled výrobku. I estetické vlastnosti hodnotíme pomocí laboratorních zkoušek.

Vlastnosti: *žmolkovitost, zátrhovost, stálobarevnost v otěru*

2.1.5.1 Žmolkovitost

Definice: Schopnost plošné textilie zachovat původní vzhled - odolávat žmolkování při plošném namáhání. Žmolek je smotek vláken vzniklý odíráním vzorku.

Jednotka: Vyjadřuje se ve stupních změny původního vzhledu vzorku.

Princip hodnocení: Podstatou zkoušky je odírání zkušební textilie standardní tkaninou. Jedná se tedy o metodu simulační dle normy ČSN EN ISO 12947 - 4 (800846) Textilie - Zjišťování odolnosti plošných textilií v oděru metodou Martindale - Část 4: Hodnocení změny vzhledu. Vzorek musí být před odběrem klimatizován, zkouška se provádí v normalizovaném prostředí. Směrodatný je počet otáček.

Vyhodnocení: Vizuální, porovnáváním s normovanými fotoetalony 5-ti stupňů (viz. tab. 1). Každý vzorek je zařazen do stupňů a pro všechna hodnocení je vypočítána střední hodnota zokrouhlena na nejbližší mezistupeň. Rozdíl ve výsledku založený na střední hodnotě by neměl být větší než polovina stupně. Pokud tomu tak není, zaznamená se stupeň každého vzorku.

Stupeň	Charakter žmolkování
1	Žádné nebo velmi slabé
2	Slabé
3	Střední
4	Silné
5	Velmi silné

Tab. 1. Tabulka hodnocení žmolkovitosti

[28, 40]

2.1.5.2 Zátrhovost pletenin

Definice: Jedná se o poškození povrchu vytažením nitě vlivem zachycení oka pleteniny o ostrý předmět.

Princip hodnocení: Ostrý předmět (ostnatá koule normované hmotnosti) simuluje zatrhávání nitě pleteniny natažené a upevněné na válec s pružným povrchem. Změnou polohy závěsu koule je řízen sklon hrotů a síla zachytávání oček. Metoda odpovídá normě ČSN 80 0851: Zkoušení odolnosti pletenin proti zatrhávání.

Vyhodnocení: Počet zátrhů na jednotku plochy po uběhnutí stanoveného počtu otáček válce, nebo je vzorek porovnáván s etalony. [43]

2.1.5.3 Stálobarevnost v otěru

Definice: Jedná se o změnu vzhledu způsobenou třením dvou povrchů.

Jednotka: Vyjadřuje se ve stupních změny původního vzhledu vzorku.

Princip hodnocení: Zkoušená textilie je otírána tkaninou na příslušném zařízení. Jsou dva způsoby zjišťování této vlastnosti - suchý otěr a mokrý otěr s následným vysušením vzduchem. Metoda odpovídá normě ČSN EN ISO 105 - X12 (20 0139): Textilie - Zkoušky stálobarevnosti- část X12: Stálobarevnost v otěru.

Vyhodnocení: Podle šedé stupnice pro zapouštění barvy při vhodném osvětlení.

[44]

EXPERIMENTÁLNÍ ČÁST

3. Experiment hodnocení užitných vlastností hotového obvazu před a po sterilizaci

Experiment byl proveden ve spolupráci s firmou Hartmann Rico Most. Úkolem je stanovit toleranční meze jednotlivých hodnocených parametrů pro výrobovou specifikaci dle platných norem. Firmou poskytnutý zkušební materiál byl měřen přímo v závodě na příslušných přístrojích. K dispozici jsem měla pletená obinadla široká 10 cm s jedním savým kompresem (hotový obvaz) vyhotovená na třech pletacích strojích se dvěma pracujícími rameny. Z každého ramene bylo odebráno 50 kusů pro měření před sterilizací a 50 kusů pro měření po sterilizaci. To znamená provedení zkoušky u 600ti kusů (z toho polovina po sterilizaci), kde byl měřen průměr obinadla, vzdálenost od kraje ke kompresu, délka kompresu, šíře obinadla, délka nenapnutá a napnutá se závažím v závislosti na šíři obinadla (10 cm → 10 kg), nakonec byly produkty váženy na digitální váze.

Sterilizace byla provedena v Německu.

3.1 Společnost Hartmann- Rico a.s.

Společnost patří mezi nejvýznamnější distributory a výrobce zdravotnických prostředků a hygienických výrobků v České republice. Vznikla v roce 1991 a je součástí mezinárodní skupiny Hartmann se sídlem v Heidenheimu v SRN. V České republice je společnost zastoupena čtyřmi výrobními závody- Veverská Bítýška, Havlíčkův Brod, Chvalkovice a Most. [45]

3.2 Popis testovaného vzorku

V experimentu je pracováno s elastickým fixačním obinadlem opatřeným jedním savým kompresem. Obvaz nese název Verbändpackchen a je vyroben ze speciální pleteniny s vysokým podílem přírodních vláken. Tato ortopedická pomůcka je známá svými výbornými vlastnostmi při nošení a na trhu velmi oblíbená. I když je obinadlo vyráběno ve třech různých velikostech (Tab. 2), vzdálenost kompresu od kratšího konce obinadla je požadována vždy 15 cm.



Obr. 23 Obinadlová stuha a obinadlo zabalené pro německého odběratele

velikost	kompres		obinadlová stuha	
	b ₂ [cm]	l ₂ [cm]	b ₁ [cm]	l ₁ [cm]
K (malý)	6,0	8,0	6,0	300
M (střední)	8,0	10,0	8,0	400
G (velký)	10,0	12,0	10,0	400

Tab.2 Přehled velikostí obinadla

Obvazy jsou v důsledku své struktury prodyšné a příjemné na omak. Používají se k fixačním obvazům všeho druhu, obzvlášť v oblasti kloubu a kónických částí těla.

Materiálové složení stuhy spočívá v 70% viskózy a 30% polyamidu. Netkaný textil tvoří 57% viskóza, 17% polyester, 26% polyester/polyetylen a množství nánosu pudrového podkladu PE je 10g/m². Podrobněji obinadlo popisuje bod 1.3 teoretické části.

[16, 46]

3. 2.1 Sterilizace

Sterilizace zdravotnického materiálu je souborem činností směřujících k úplnému odstranění živých organismů, které definuje příslušná legislativa (viz. teoretická část 2.1.4.2).

U zkoušeného výrobku proběhla sterilizace parou v závodě PH v Heidenheimu použitím Gitter boxů (velké klece) s proklady.

[46]

3.3 Metody měření

Zkoušky byly provedeny podle podnikových metod vlastních firmě Hartmann- Rico a.s (viz. Příloha 1). Měření byla provedena pro obinadla před sterilizací, stejně tak pro obinadla po sterilizaci.

Zkušební klima

Klima pro provedení zkoušky odpovídá EN 20139: teplota vzduchu: 23 ± 2 °C

vlhkost vzduchu: 50 ± 3 %

Plošná textilie je porovnána a měřena v povoleném stavu, tzn. rozložení vzorku v celé své šíři.

Parametry	Parní komora	Sušicí kanál	Rolovací stroj	Balící stroj
Teplota	99 - 100°C	50 - 80°C		
Mezní hodnota	< 98°C	> 90°C		
Vstupní hodnota	9,0 - 12,5 m/min			
Výstupní hodnota	4,0 - 6,5m/min			
Tlak vzduchu			6,5 - 8,8 bar	
Mezní hodnota			> 6,4 bar	
Teplota žehliček			180 - 250°C	
Poloha polštářku			dle výrobku	
Teplota příčný svár				150 - 235 °C
Teplota podél.svár P				170 - 180°C
Teplota podél.svár.Z				170 - 180°C
Teplota šarž.zařízení				130 - 145 °C

Tab. 3 Tabulka nastavení linky GMP

[47]

3.3.1 Rozměry elastického obinadla

Odpovídající normou je DIN 53 851. Touto metodou byly určeny šířkové a délkové rozměry obinadel. Pro zkoušení bylo použito měřítko s milimetrovým dělením.

Zkušební postup

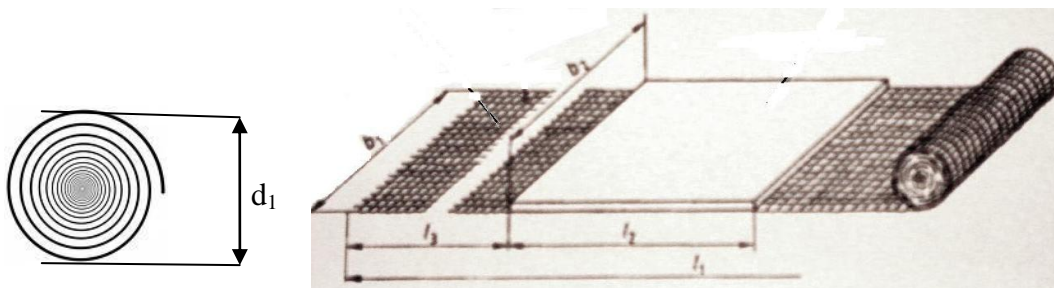
Délka obinadla - tento parametr byl získán změřením vzdálenosti mezi dvěma konci obinadla v nenapnutém stavu. Pakliže byl konec stuhy nerovný, změřila se délka ve třech různých místech a zapsaným výsledkem byla střední hodnota.

Dalšími délkovými rozměry byly naměřeny:

- Délka kompresu
- Vzdálenost kompresu od kratšího konce obinadla

Šířka obinadla - byla změřena pravoúhlá vzdálenost mezi pletenými hranami v nenapnutém stavu. Dalším naměřeným šířkovým rozměrem je:

- Průměr srolovaného obinadla (obr. 24)



(d_1 = průměr obinadla, b_1 = šíře obinadla, b_2 = šíře kompresu, l_1 = délka obinadla, l_2 = délka kompresu, l_3 = vzdálenost od kratšího konce obinadla ke kompresu)

Obr. 24 Získání rozměrů

Vyhodnocení

Výsledkem je průměrná hodnota ze všech jednotlivých měření.

3.3.2 Tažnost elastických obinadel (horizontální zkušební zařízení)

Podniková metoda se odkazuje na normu DIN 61 632. Pro získání této veličiny bylo použito měřítko s centimetrovým dělením, stopky se sekundovým dělením, upínací zařízení a horizontální trhačka (obr. 25).

Zkušební postup

Obinadlo, u kterého byla dříve změřena délka nenapnutá (viz. 3.4.1), bylo na jednom konci upevněno do měrné lavice a na druhém konci do upínacího zařízení a po dobu jedné minuty zatíženo 10 kg závažím (10 N/cm šířku obinadla). **Délka napnutá** byla získána odečtením na měřicím pásu.

Vyhodnocení

Výsledkem je průměrná hodnota z jednotlivých výpočtů pro každé měření.

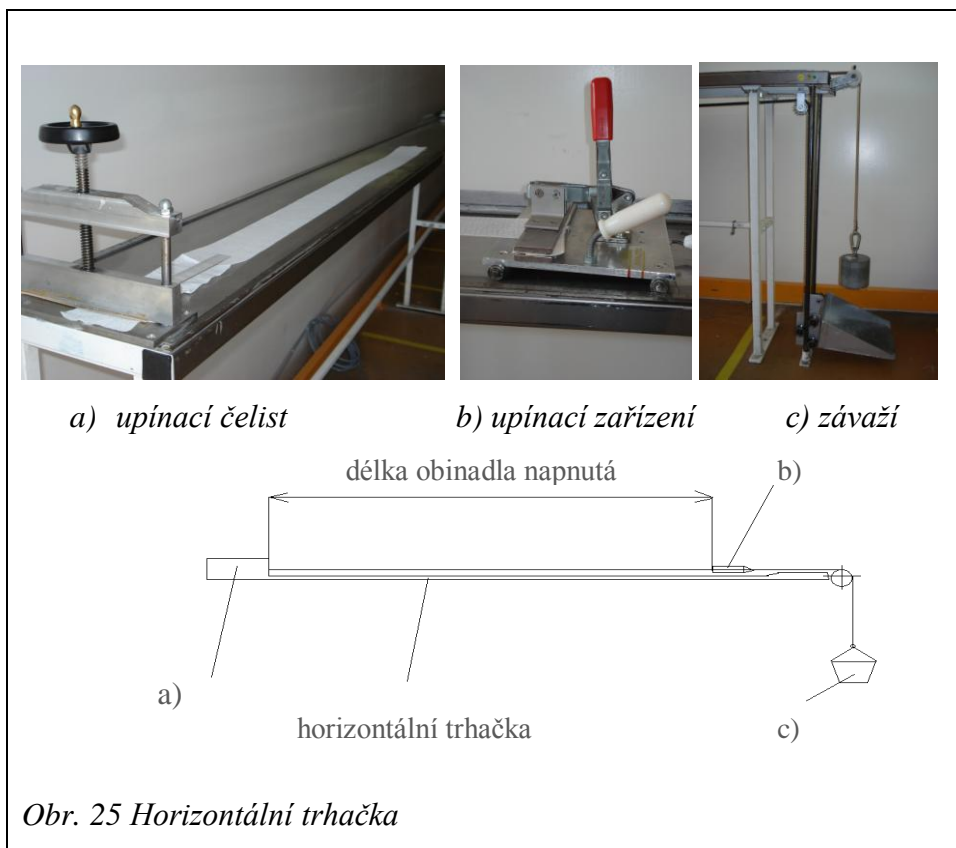
$$L = \frac{l_1 - l_0}{l_0} \cdot 100 \text{ [%]}$$

(11)

L= podélná tažnost [%]

l_0 = délka nenapnutá [cm]

l_1 = délka napnutá [cm]



Obr. 25 Horizontální trhačka

[47]

3.3.3 Plošná hmotnost

Metoda odpovídající normě DIN 61 634 - Obvazový materiál - Elastické fixační obvazy, umožňuje zjištění plošné hmotnosti. Pro zjištění této hodnoty byla použita přesná váha (obr. 26) a měřítko s milimetrovým dělením.

Zkušební postup

Hmotnost zjištěná při zvážení obinadlové stuhy zbavené sacího kompresu, je vydělena plochou obinadla.



Obr. 26 Digitální váha

Vyhodnocení

Výsledkem je průměrná hodnota z jednotlivých výpočtů pro každé měření.

$$m_a = \frac{m}{l \cdot b} \quad [\text{g} \cdot \text{m}^{-2}]$$

(12)

m_a = plošná hmotnost $[\text{g} \cdot \text{m}^{-2}]$

m = hmotnost celého obinadla $[\text{g}]$

l = délka obinadla napnutá $[\text{m}]$

b = skutečně naměřená šíře obinadla $[\text{m}]$

[47]

4. Zpracování experimentu

4.1 Požadavky kladené na sterilní obinadla

U obinadel, u kterých je proveden proces sterilizace, jsou známy požadavky na jakost výrobku. Rozměrové požadavky jsou zobrazeny v tabulce 4.

Mezi ostatní požadavky na výrobek patří také vzhled (barevný odstín), který je kontrolován referenčním vzorkem. Optické zjasňovače nejsou u výrobku přípustné. Obsah obvazového balíčku souhlasí podle druhu a množství s deklarací. Potisk balení je dán aktuálním grafickým návrhem.

Značení výrobku uvádí datum použitelnosti a číslo šarže. Jakostní požadavek určuje i vazba obinadla (pletená s pevnými hranami), materiálové složení (obinadlo- 70% viskóza, 30% polyamid, netkaný textil- 57% viskóza, 17% polyester, 26% polyester/polyetylen) a množství PE pudrového nánosu ($10\text{g}/\text{m}^2$). Tyto vlastnosti jsou kontrolovány metodami vlastní firmě.

Sterilní			
Parametr	\bar{x}	$T \pm$	
průměr obinadla [mm]	30	2	7%
vzdálenost ke kompresu [cm]	15	3	20%
délka kompresu [cm]	12	0,5	4%
šíře obinadla [cm]	10	0,5	5%
nenapnutá délka [cm]	165	15	9%
napnutá délka [cm]	400	20	5%
tažnost [%]	155	20	13%
plošná hmotnost $[\text{g}/\text{m}^2]$	26,6	2,6	10%

Tab.4 Jakostní požadavky normalizované

[46]

4. 2 Získané hodnoty

4.2.1 Průměrné hodnoty jednotlivých parametrů obinadel sterilních a nesterilních

Níže uvedené tabulky vyčíslují průměrné hodnoty požadovaných rozměrových vlastností. Jak bylo dříve zmíněno, ke sterilním obinadlům jsou známy požadované hodnoty a meze tolerance (tab. 4). K obinadlům nesterilním je má tento experiment za úkol navrhnout.

	OBINADLA NESTERILNÍ				
	\bar{x}	s	v [%]	IS _D	IS _H
průměr obinadla [mm]	29,94	0,7	2,07	29,75	30,15
vzdálenost ke kompresu [cm]	14,82	0,43	2,92	14,59	15,05
délka kompresu [cm]	12,25	0,03	0,2	12,22	12,28
šíře obinadla [cm]	9,96	0,1	1	9,95	9,98
nenapnutá délka [cm]	183,93	1,75	0,95	183,53	184,33
napnutá délka [cm]	429,15	6	1,4	427,86	430,45
tažnost [%]	133,36	1,33	1	132,98	133,73
plošná hmotnost [g/m ²]	23,87	0,32	1,33	23,78	23,95

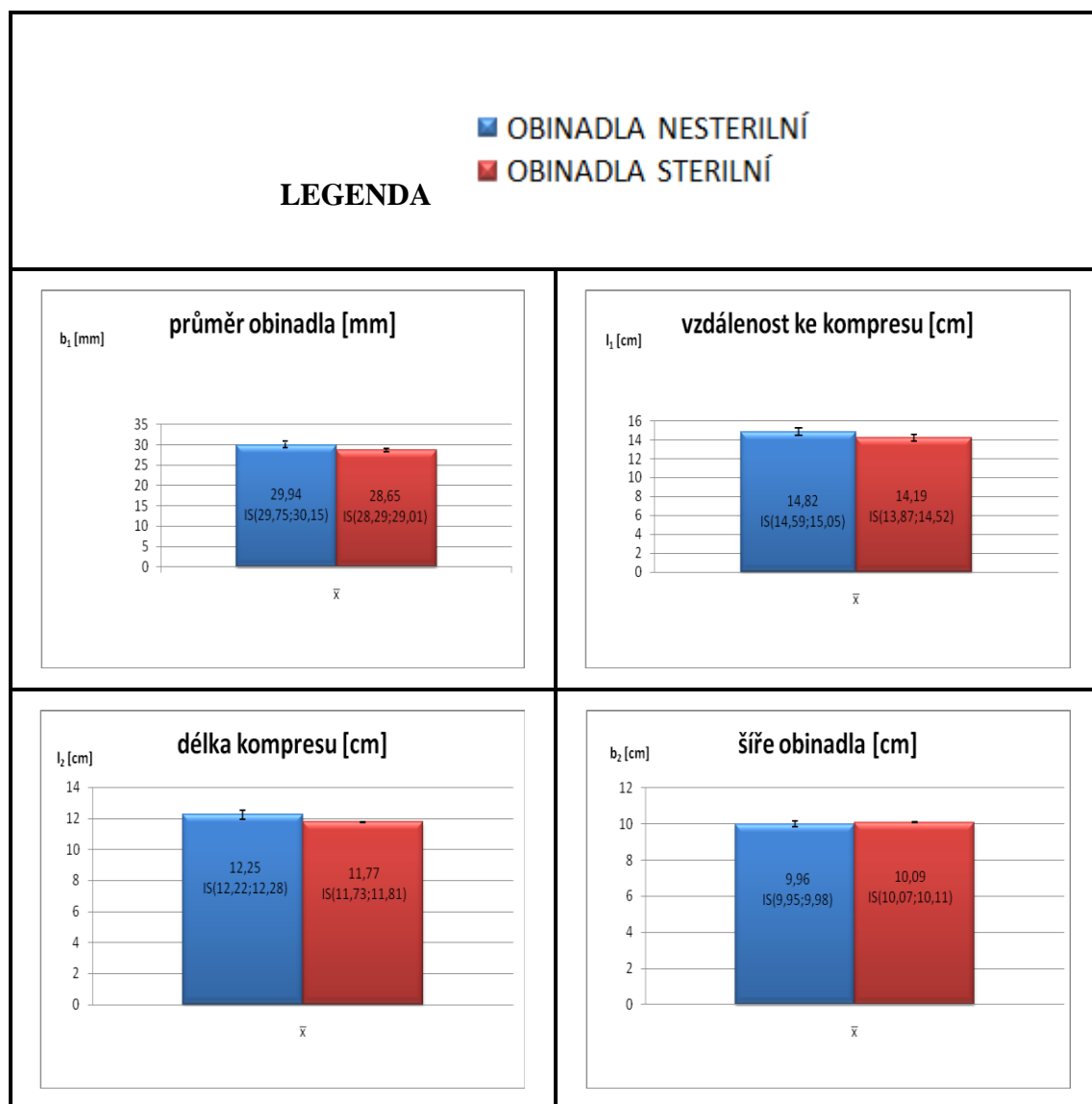
Tab.5 Získané hodnoty parametrů nesterilních obinadel

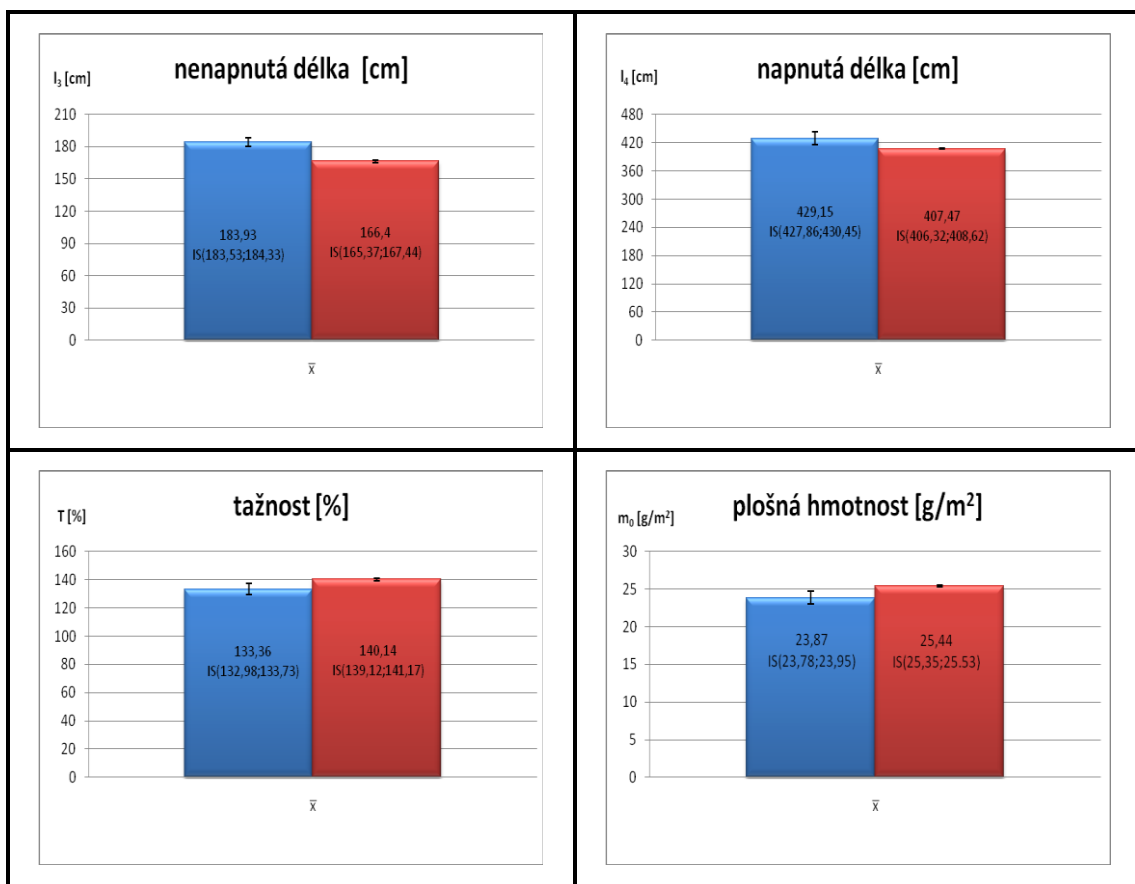
	OBINADLA STERILNÍ				
	\bar{x}	s	v [%]	IS _D	IS _H
průměr obinadla [mm]	28,65	1,27	4,42	28,29	29,01
vzdálenost ke kompresu [cm]	14,19	1,15	8,1	13,87	14,52
délka kompresu [cm]	11,77	0,14	1,2	11,73	11,81
šíře obinadla [cm]	10,09	0,08	0,83	10,07	10,11
nenapnutá délka [cm]	166,4	3,67	2,2	165,37	167,44
napnutá délka [cm]	407,47	4,08	1	406,32	408,62
tažnost [%]	140,14	3,61	2,57	139,12	141,17
plošná hmotnost [g/m ²]	25,44	0,33	1,29	25,35	25,53

Tab.6 Získané hodnoty parametrů sterilních obinadel

4.2.2.1 Grafické porovnání průměrných hodnot jednotlivých parametrů obinadel sterilních a nesterilních

Grafy porovnávají průměrné hodnoty jednotlivých parametrů obinadel sterilních a nesterilních, získané experimentem. Mimo průměrných hodnot grafy zobrazují také intervaly spolehlivosti. Jednotlivé velikosti jsou získány průměry ze všech třech pracujících linek.





Jak je z grafů patrné, naměřené hodnoty daných parametrů testovaných výrobků odpovídají normované tabulce (tab. 4).

U porovnání délkových rozměrů je vidět, že při sterilizaci parou dochází k vysrážení materiálu. Srážlivost se projevila především u rozměrů délkových, např. délkový rozměr obinadla nenapnutého a napnutého, při sterilizaci se materiál vysráží přibližně o 0,95 %.

Na rozdíl od délkových rozměrů se šířkové rozměry nepatrně zvětší, spíše by se dalo říci, že zůstává stejná, což je v případě tohoto rozměru žádoucí.

Dále se mění procento tažnosti po sterilizaci obinadel. Tažnost sterilních obinadel se zvětší přibližně o 7%, což může být způsobeno právě sterilizací parou. Jak je uvedeno výše, z hlediska materiálového složení, obinadlo obsahuje 70% viskóзовého vlákna, u něhož je známo, že za mokra klesá jeho pevnost a při vyšších teplotách se snadno sráží, což vysvětluje srážlivost v délkových rozměrech.

4.2.2 Průměrné hodnoty jednotlivých parametrů obinadel sterilních a nesterilních

Linku GMP tvoří tři stroje s dvěma současně pracujícími rameny. Níže uvedené tabulky obsahují průměrné hodnoty jednotlivých parametrů pro obinadla vyrobená na strojích 514 1, 514 2 a 514 3. Tabulka sterilních obinadel obsahuje ještě sloupec s průměrnou hodnotou danou normou.

	Nesterilní		
	1	2	3
průměr obinadla [mm]	29,99	29,77	30,04
vzdálenost ke kompresu [cm]	14,72	14,97	14,76
délka kompresu [cm]	12,2	12,21	12,34
šíře obinadla [cm]	9,93	9,96	9,99
nenapnutá délka [cm]	185,05	182,38	184,35
napnutá délka [cm]	422,98	428,64	435,84
tažnost [%]	128,61	135,02	130,43
plošná hmotnost [g/m ²]	23,74	23,69	24,17

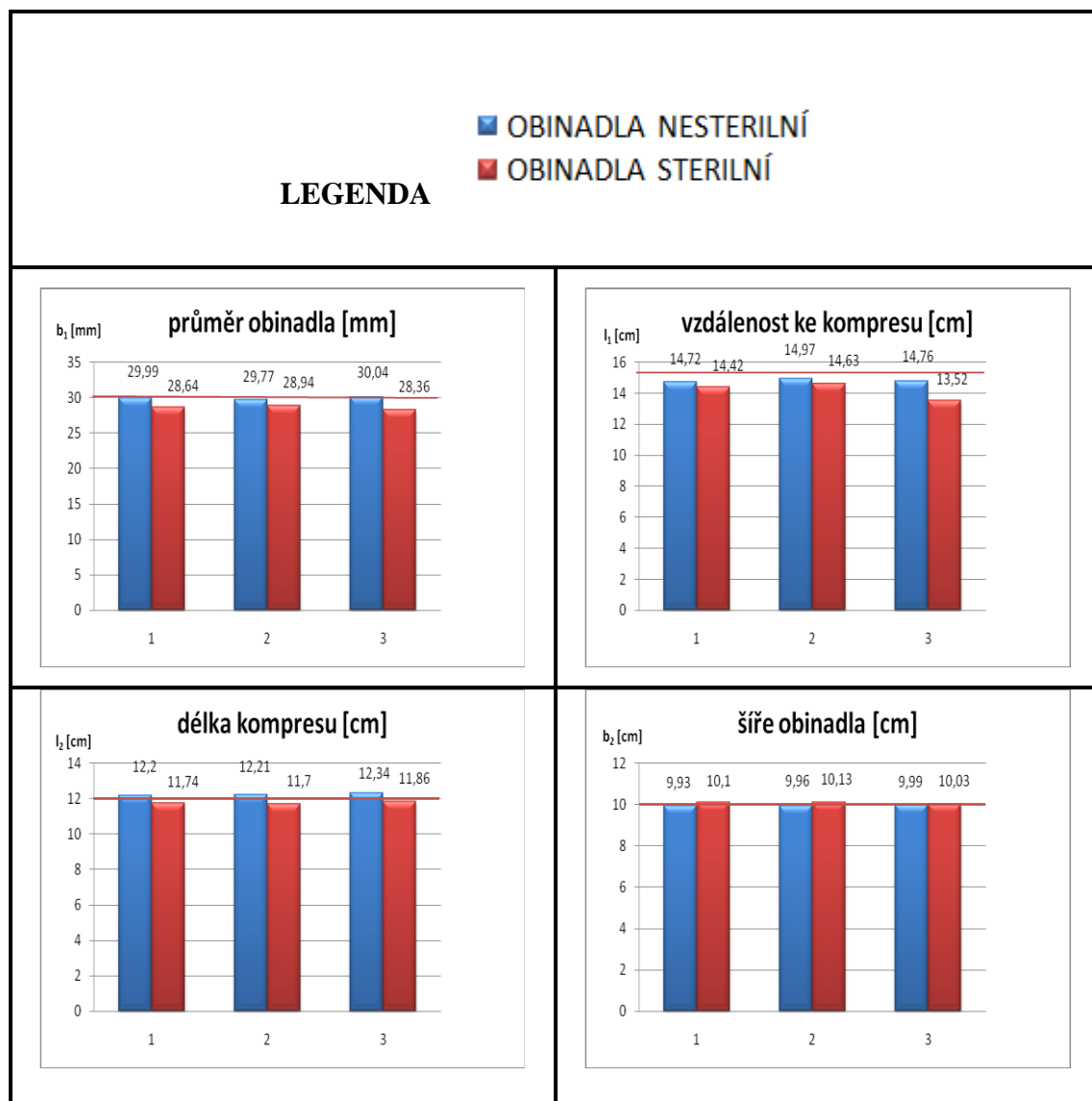
Tab. 7 Experimentální průměrné hodnoty nesterilních obinadel

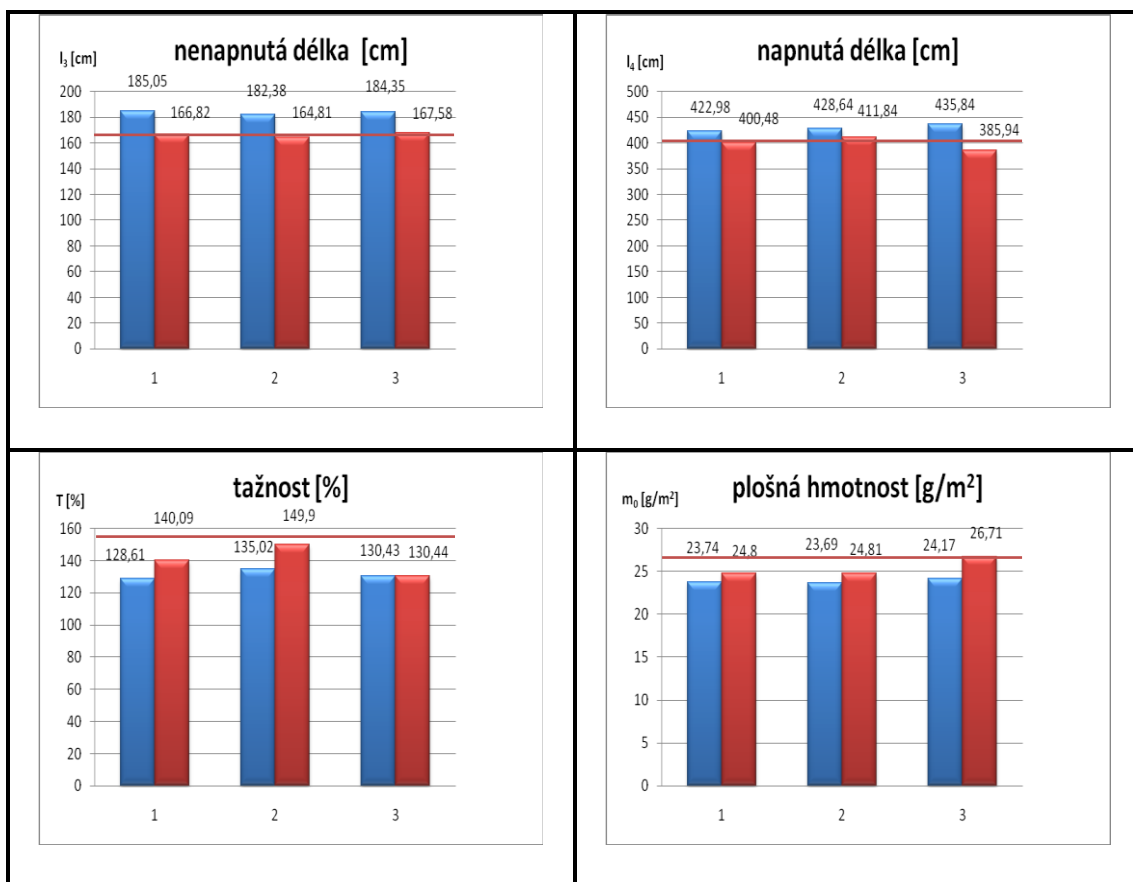
	Sterilní			
	1	2	3	Norma
průměr obinadla [mm]	28,64	28,94	28,36	30
vzdálenost ke kompresu [cm]	14,42	14,63	13,52	15
délka kompresu [cm]	11,74	11,7	11,86	12
šíře obinadla [cm]	10,1	10,13	10,03	10
nenapnutá délka [cm]	166,82	164,81	167,58	165
napnutá délka [cm]	400,48	411,84	385,94	400
tažnost [%]	140,09	149,9	130,44	155
plošná hmotnost [g/m ²]	24,8	24,81	26,71	26,6

Tab. 8 Experimentální průměrné hodnoty sterilních obinadel

4.2.2.1 Grafické porovnání výroby jednotlivých strojů

Následující grafy zobrazují průměry jednotlivých parametrů uvedených v tabulkách 6 a 7. Srovnání je mezi stroji 1, 2 a 3.





Při porovnání parametrů jednotlivých strojů byly do grafů zaneseny průměrné hodnoty parametrů nejen sterilních obinadel, ale také průměrné hodnoty parametrů nesterilních obinadel. Do grafů byly také vyznačeny hodnoty pro sterilní obinadla, které udává norma.

Porovnání těchto hodnot je spíše zaměřeno na hodnoty sterilních obinadel a hlavně na to, jak naměřené hodnoty odpovídají požadované normě. Toto porovnání se zaměřuje na jednotlivé stroje a na to, který stroj vyrobí obinadlo s takovými rozměry, které po sterilizaci nejvíce odpovídají dané normě.

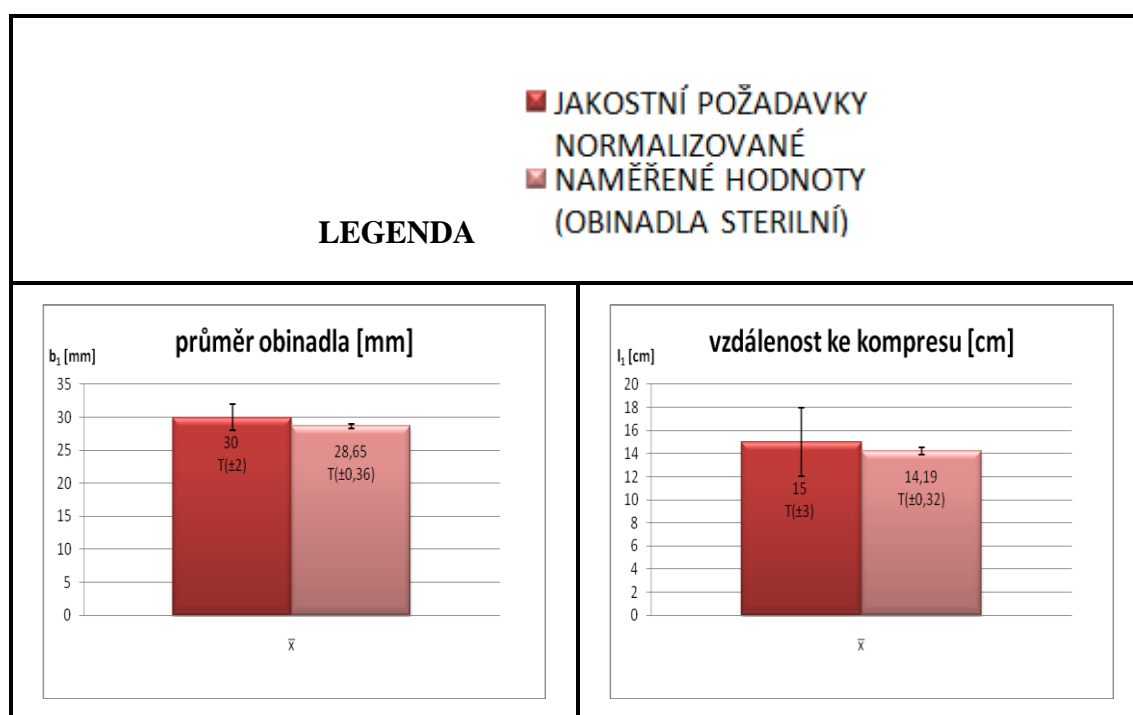
Při pohledu na Tab. 8, kde jsou, kromě průměrných hodnot parametrů sterilních obinadel z jednotlivých strojů, vyznačeny také normované hodnoty, a při porovnání těchto hodnot, je patrné, že nejvíce průměrných naměřených hodnot odpovídají normě hodnoty parametrů ze stroje č. 2. Dalo by se tedy říci, že sterilní obinadla vyrobená na stroji č. 2 nejvíce odpovídají normovaným hodnotám.

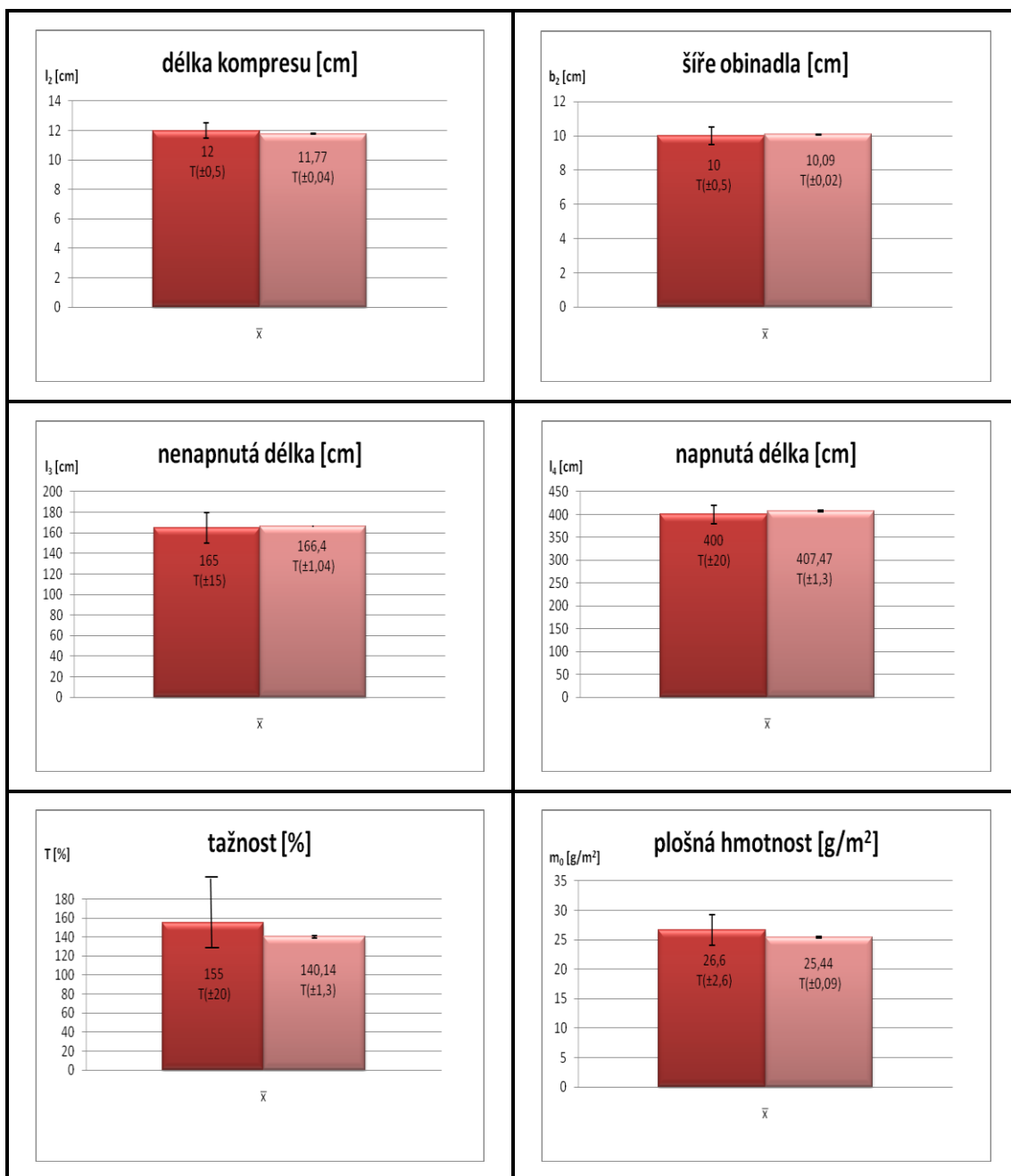
Ostatní dva stroje také odpovídají požadovaným hodnotám normy, pouze průměrná hodnota tažnosti u sterilních obinadel vyrobených na stroji č. 3 se odchyluje od normy, což v množství vyrobených obinadel, je zanedbatelné.

Podrobnější srovnání průměrných naměřených hodnot parametrů sterilních obinadel s normovanými hodnotami je v následujících grafech.

4.2.3 Grafické porovnání naměřených hodnot a hodnot normovaných, požadovaných na jakost obinadel sterilních

Pro lepší přehlednost a představivost byly hodnoty sterilních obinadel testovaných vyneseny společně s hodnotami jakostních požadavků do grafů.





Při porovnání normalizovaných požadavků na dané parametry obinadel s naměřenými hodnotami parametrů sterilních obinadel je zřejmé, že co se týče šířkového rozměru obinadla a nenapnuté délky, téměř přesně odpovídají dané normě. Průměrné hodnoty u těchto rozměrů se liší do 1%.

Více se odlišují hodnoty průměru obinadla a vzdálenosti ke kompresu, u kterých se výchylka pohybuje kolem 5%. Největší výchylku můžeme vidět u tažnosti. U tohoto rozměru výchylka dosahuje téměř 10%.

I přes tyto různé výchyly, je nutné upozornit na to, že všechny průměrné hodnoty měřených parametrů u sterilních obinadel se vejdou do tolerančních mezí, které jsou vytyčeny pro normalizované požadavky.

4.3 Návrh tolerančních mezí pro obinadla nesterilní

Dle normativní tabulky jakostních požadovaných rozměrů pro sterilní zkoušené obinadlo byla navržena rozměrová norma pro obinadla nesterilní. Procentuální vyjádření povolených výchylek odpovídá jakostním požadavkům. Meze tolerance byly určeny v závislosti podílu hodnot sterilních a nesterilních obinadel, které byly získány experimentem.

Pro stanovení tohoto parametru byl zkonstruován vzorec:

$$N_{JP} = \frac{N_i}{S_i} \cdot S_{JP}$$

(13)

N_{JP} = průměrná hodnota jednotlivých parametrů pro nesterilní obvazy- jakostní požadavek,
[jednotky příslušné parametru]

N_i = průměrná hodnota jednotlivých parametrů nesterilních obinadel získaná experimentem,
[jednotky příslušné parametru]

S_i = průměrná hodnota jednotlivých parametrů sterilních obinadel získaná experimentem,
[jednotky příslušné parametru]

S_{JP} = průměrná hodnota jednotlivých parametrů pro sterilní obvazy- jakostní požadavek,
[jednotky příslušné parametru]

Nesterilní			
Parametr	\bar{x}	$T\pm$	
průměr obinadla [mm]	31,3 5	2,2	7%
vzdálenost ke kompresu [cm]	15,6 6	3,13	20%
délka kompresu [cm]	12,4 8	0,5	4%
šíře obinadla [cm]	9,87	0,49	5%
nenapnutá délka [cm]	182	16	9%
napnutá délka [cm]	421	21	5%
tažnost [%]	147, 5	19,1 8	13%
plošná hmotnost [g/m ²]	24,9 6	2,9	10%

Tab.9 Jakostní požadavky navržené

Sterilní			
Parametr	\bar{x}	$T\pm$	
průměr obinadla [mm]	30	2	7%
vzdálenost ke kompresu [cm]	15	3	20%
délka kompresu [cm]	12	0,5	4%
šíře obinadla [cm]	10	0,5	5%
nenapnutá délka [cm]	165	15	9%
napnutá délka [cm]	400	20	5%
tažnost [%]	155	20	13%
plošná hmotnost [g/m ²]	26,6	2,6	10%

Tab.10 Jakostní požadavky normalizované

Při porovnání vypočítaných průměrných hodnot a tolerančních mezí pro nesterilní obinadla s naměřenými hodnotami parametrů nesterilních obinadel je patrné, že naměřené hodnoty parametrů odpovídají průměrným hodnotám, které byly stanoveny na základě výpočtu.

Pro stanovení průměrných hodnot parametrů nesterilních obinadel byl použit zkonstruovaný vzorec, do kterého se dosadily průměrné naměřené hodnoty pro sterilní i nesterilní obinadla a průměrné hodnoty parametrů dané normou.

Pro stanovení tolerančních mezí pro nesterilní obinadla byla převzata procenta, na základě který jsou stanovené toleranční meze pro sterilní obinadla.

Závěr

Úvod této bakalářské práce je věnován přehledu sortimentu textilních ortopedických pomůcek na dnešním trhu. Úkolem bylo úkol seznámit čtenáře s užitnými vlastnostmi, které jsou pro ortopedické pomůcky důležité a taky rešeršně popsat materiál a technologii použitou při výrobě výrobku, na kterém byl proveden experiment.

Experiment byl zhotoven na základě požadavku Mostecké pobočky firmy Hartmann-Rico.a.s. Jelikož norma předepisuje pouze parametry hotového výrobku, tedy po sterilizaci, cílem práce bylo stanovit odpovídající normu pro obvazy nesterilní. Prvním krokem byla tedy spolupráce s výrobou a souhrn a zpracování kvalitativních parametrů pro sterilní obvazové balíčky (délka kraje ke kompresu, průměr obinadla, šíře obinadla, délka kompresu, délka obinadla nenapnutá a napnutá, tažnost obinadla a plošná hmotnost), které byly součástí výrobní specifikace. Testováno bylo 600 kusů obinadel, z toho 300 před sterilizací a 300 po sterilizaci. Obvazy byly odebírány ze 3 strojů, z nichž každý měl po 2 pracujících ramenech. K provedení měření bylo nutné osvojení podnikových zkušebních norem a seznámit se s DIN EN 17773- Plošné textilie, DIN 13 151- Obvazový materiál, obvazové balíčky a DIN 61 634- Obvazový materiál, elastické fixační obvazy. Tyto normy byly rovněž zapůjčeny firmou.

První část experimentální části je zaměřena na popis hodnocených produktů a popis metod, který se stanovují některé parametry. Dále je také uvedena tabulka, která udává, za jakých podmínek jsou obinadla zhotovena.

Další kapitoly experimentální části byly zaměřeny na základní parametry obinadel. Byly měřeny jednotlivé parametry pro sterilní i nesterilní obinadla a tyto hodnoty byly porovnány nejen tabulkou, ale také grafem. Pro každý parametr byl zhotoven graf, který umožňuje vidět rozměrové rozdíly mezi obinadly sterilními a nesterilními. Při porovnání těchto hodnot bylo zjištěno, že procesem sterilizace se materiál obinadel vysráží, což může být způsobeno použitým materiálem, kterým je viskóza. Ta je známá svou vysokou měrou srážení při působení vyšších teplot. Dále bylo zjištěno, že tažnost sterilních obinadel se zvyšuje, což by mohlo být opět zapříčiněno použitým materiálem.

Dále byly za pomoci tabulek i grafů porovnány průměrné hodnoty parametrů obinadel, která byla vyrobena na třech pracovních strojích. Tyto hodnoty byly vykresleny do grafů pro jednotlivý stroj a v grafech byla také vyznačena hodnota, která odpovídá stanovené normě pro sterilní obinadla. S touto hodnotou byly porovnány průměrné hodnoty parametrů pro sterilní obinadla. Bylo zjištěno, že rozměry vyrobených obinadel odpovídají normě.

Následně byla experimentální část zaměřena na stanovení tolerančních mezí pro nesterilní obinadla. Ke stanovení těchto mezí byl zkonstruován vzorec, ze kterého, po dosazení normované hodnoty parametrů pro sterilní obinadla a průměrné naměřené hodnoty parametrů pro sterilní i nesterilní obinadla, byly vypočítány hodnoty parametrů, které by odpovídaly normě pro nesterilní obinadla. Pro stanovení tolerančních mezí pro nesterilní obinadla byla použita procenta, která stanovují toleranční meze pro sterilní obinadla. Tato procenta po aplikaci na vypočtené normované hodnoty parametrů pro nesterilní obinadla, stanovila toleranční meze pro parametry nesterilních obinadel.

Při porovnání naměřených průměrných hodnot parametrů nesterilních obinadel s navrženými hodnotami stanovující normu, bylo zjištěno, že všechny naměřené hodnoty odpovídají navrženým normovaným hodnotám.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [1] Přehled sortimentu ortopedických pomůcek <http://www.ortopedie-svitavy.cz/> [citováno 6. 12. 2009].
- [2] Historie ortopedie, Ortopedická protetika. Dostupné z <http://www.ortea.cz/> [citováno 2.2. 2010].
- [3] Přehled sortimentu ortopedických pomůcek <http://www.ms-protetik.cz> [citováno 6. 12. 2009].
- [4] Dolní končetiny- bandáže, ortézy a pásy. [online]. Dostupné z <http://www.zdravotnicke-potreby-a-pomucky.cz/dolni-koncetiny/> [citováno 6. 12. 2009].
- [5] Horní končetiny- bandáže, ortézy a pásy. [online]. Dostupné z <http://www.zdravotnicke-potreby-a-pomucky.cz/horni-koncetiny/> [citováno 6. 12. 2009].
- [6] Trup a krk- bandáže, ortézy a pásy. [online]. Dostupné z <http://www.zdravotnicke-potreby-a-pomucky.cz/trup-a-krk/> [citováno 6. 12. 2009].
- [7] Ortopedické pomůcky- bandáže a ortézy [online]. Dostupné z <http://www.zdravotnipotreby.cz/> [citováno 6. 12. 2009].
- [8] SANOMED, s.r.o.- katalog- bandáže a ortézy [online]. Dostupné z <http://www.sanomed.cz/cz/katalog/> [citováno 10. 12. 2009].
- [9] Ortéza: Pás hrudní [online]. Dostupné z <http://www.lekarnadomu.cz/Zbozi/orteza-pas-hrudni-02103-25986> [citováno 10. 12. 2009].
- [10] Náplast: WIKIPEDIE: Otevřená encyklopedie [online]. <http://cs.wikipedia.org/wiki/N%C3%A1plast> [citováno 29. 12. 2009].
- [11] Náplasti: Medica Filter s.r.o. [online]. Dostupné z <http://www.medicafilter.cz/cs/eshop/category/naplasti/> [citováno 26. 12. 2009].
- [12] Obvazy: Medica Filter s.r.o. [online]. Dostupné z <http://www.medicafilter.cz/cs/eshop/category/obvazy/> [citováno 26. 12. 2009].
- [13] Ošetřování ran: Medica Filter s.r.o. [online]. Dostupné z <http://www.medicafilter.cz/cs/eshop/category/osetrovani-ran/> [citováno 26. 12. 2009].

- [14] Vata: Medica Filter s.r.o. [online]. Dostupné z <http://www.medicafilter.cz/cs/eshop/category/vata/> [citováno 26. 12. 2009].
- [15] Produktový katalog: Ošetřování ran, obinadla a obvazy, náplasti [online]. Dostupné z <http://cz.hartmann.info/CZ/75152.htm> [citováno 29. 12. 2009].
- [16] **Hartmann-Rico a.s.:** Katalog výrobků, 5. vydání, březen 2003.
- [17] Krytí ran: Presentace, přehled produktů [online]. Dostupné z <http://www.kendall.cz/?page=presentations> [citováno 2. 1. 2010].
- [18] Viskózová vlákna: Chemická vlákna.pdf [online]. Dostupné z http://www.ft.tul.cz/depart/ktm/files/chemicka_vlakna.pdf [citováno 3. 4. 2010].
- [19] Viskóza: WIKIPEDIE: Otevřená encyklopedie [online]. http://cs.wikipedia.org/wiki/Visk%C3%B3zov%C3%A1_vl%C3%A1kna [citováno 3. 4. 2010].
- [20] PA, PET: Syntetická vlákna.pdf [online]. Dostupné z http://www.ft.vslib.cz/depart/ktm/files/synteticka_vlakna.pdf [citováno 3. 4. 2010].
- [21] **Staněk, J.:** Textilní zbožíznalství, Vlákenné suroviny, příze a nitě, Technická univerzita v Liberci, 2002, ISBN 80-7083-559-9
- [22] Polyethylen: Jzed-Plasty [online]. Dostupné z <http://ok1zed.sweb.cz/s/01-machine-tech/plast.htm> [citováno 3. 4. 2010].
- [23] Technologie výroby obinadla: Literatura a podklady poskytnuty firmou Hartmann-Rico a.s.
- [24] Pletací stroj Raschelina 3/420: Literatura poskytnuta firmou Hartmann-Rico a.s.
- [25] **Dostálová M., Křivánková M.:** Základy textilní a oděvní výroby, Liberec. Technická univerzita, 2004.
- [26] **Jirsák, O., Kalinová, K.:** Netkané textilie: Liberec Technická univerzita
- [27] ČSN EN ISO 13 934-1: Textilie- Tahové vlastnosti plošných textilií- Část 1: Zjišťování maximální síly a tažnosti při maximální síle pomocí metody Strip.
- [28] **Kovačič, V.:** Textilní zkušebnictví: Díl II. Liberec: Technická univerzita, 2002.
- [29] ČSN 80 0816- Zjišťování odolnosti v oděru na rotačním odírači.
- [30] ČSN 80 0858: Zkoušení tuhosti a pružnosti plošných textilií.
- [31] ČSN EN ISO 9237 (80 0817)- Zjišťování prodyšnosti plošných textilií

- [32] ČSN EN 20811 (80 0828): textilie – Plošné textilie- stanovení savosti vůči vodě. Postup vzlínání.
- [33] ČSN 80 0855: Zjišťování relativní propustnosti vodních par plošnou textilií.
- [34] ČSN EN ISO 9920 (83 3553)- Ergonomie tepelného prostředí- Hodnocení izolace děvu a odporu oděvu proti odpařování.
- [35] ČSN EN 25077: Textilie- Zjišťování změny rozměrů o praní a sušení.
- [36] ČSN EN ISO 10993 (85 5220)- 10:Biologické hodnocení zdravotnických prostředků- Část 1- Hodnocení a zkoušení.
- [37] ČSN EN 556-1 (85 5255) - Sterilizace zdravotnických prostředků- Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako “sterilní“.
- [38] ČSN EN ISO 20 645- Plošné textilie- Zjišťování antibakteriální úpravy- Zkouška šíření agarovou destičkou.
- [39] ČSN EN 1644-1 (85 4260): Zkušební metody pro NT obvazové materiály pro zdravotnické účely- Část 1: Netkané textilie používané při výrobě obvazových materiálů.
- [40] ČSN 137 26 – 1: Zkušební metody pro primární obvazy, Část 1: Aspekty sacích vlastností (Absorpce).
- [41] ČSN 137 26 – 2: Zkušební metody pro primární obvazy – Část 2: Hodnoty penetrace vlhkosti propustných foliových obvazů.
- [42] ČSN EN ISO 12947-4 (80 0846) Textilie- Zjišťování odolnosti plošných textilií v oděru metodou Martindale- Část 4: Hodnocení změny vzhledu.
- [43] ČSN 80 0851: Zkoušení odolnosti pletenin proti zatrhávání.
- [44] ČSN EN ISO 105-X12 (20 0139): Textilie- Zkoušky stálobarevnosti- část X12: Stálobarevnost v otěru
- [45] HARTMANN Internet CZ- O nás- Společnost. [citováno dne 28.3.2010] dostupné z <http://cz.hartmann.info/CZ/71018.htm>.
- [46] Prospektová a firemní literatura HARTMANN-Rico a.s.
- [47] Dokumenty vlastní firmě PAUL HARTMANN AG

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha 1 - Podnikové metody vlastní firmě Hartmann- Rico a.s.

Příloha 2 - Použité vzorce

Příloha 3 - Situační plán strojního zařízení provozu GMP

Příloha 4 - Tabulky hodnot získaných měření

Příloha 5 - Výpočty průměrných hodnot jakostních požadavků nesterilních obinadel

PŘÍLOHA 1

Podnikové metody vlastní firmě Hartmann- Rico a.s.

Obr. P1.1 – Podniková norma pro stanovení rozměrů textilních plošných útvarů

Zkušební metoda PH 101/001




Rozměry textilních plošných útvarů


skupina metod **33**
oddělení: **QC**
datum vydání: 04.12.00

- popis: Tato metoda slouží k určování délky a šířky textilních plošných útvarů.
- zkušební přístroje: - měřítko s milimetrovým dělením
- příprava vzorků: - vzorek se před měřením položí celou délkou a šířkou v nenapnutém stavu na minimálně 24 h do normálního klimatu 23 ± 2 °C a 50 ± 3 % relativní vlhkosti vzduchu s přímým přístupem vzduchu
- zkušební postup: - **délka u tkaných textilií (např. gáza, obinadla)**
Změří se vzdálenost mezi dvěma zcela zachovanými útkovými vlákny na obou koncích tkaniny v nenapnutém stavu.
- **délka u netkaných textilií (např. netkaný textil)**
Změří se vzdálenost mezi svislými a podélnými stranami na začátku popř. na konci vzorku, které probíhají přímo uprostřed plochy.
- **šířka u tkaných textilií (např. gáza, obinadla)**
V nenapnutém stavu se změří pravoúhlá vzdálenost mezi tkanými hranami (paralelně k osnovním vláknům).
U kruhovitých tkanin se změří vzdálenost mezi hranami naplocho položené hadice.
U tkanin s vlnitým řezem hran, např. sádrová obinadla Plastrona, platí za šířku pravoúhlá vzdálenost mezi „vrcholem hory“ a naproti ležícím „údolím hory“.
- **šířka u netkaných textilií (např. netkaný textil)**
V nenapnutém stavu se změří pravoúhlá vzdálenost mezi podélnými hranami.
- vyhodnocení: - **délka:** Utvoří se střední hodnota z minimálně 3 měření.
- **šířka:** Podle délky vzorku se utvoří střední hodnota
- do 5 m minimálně ze 3 měření,
do 20 m minimálně z 5 měření,
do 20 m minimálně z 10 měření
- rovnoměrně rozložená po celé délce.
- odkaz na normy: DIN 53 851
DIN 53 851

Obr. P1.2 – Podniková norma pro stanovení tažnosti elastických obinadel

Zkušební metoda PH 156/004			
Tažnost elastických obinadel (horizontální zkušební zařízení)			
		skupina metod	33
		oddělení:	QML
		datum vydání:	02.02.2004
popis:	Metoda slouží ke stanovení tažnosti elastických obinadel.		
zkušební přístroje:	<ul style="list-style-type: none"> - měřítka s centimetrovým dělením - upínací zařízení - horizontální trhačka podle DIN 61 632 (viz nákres) - stopky se sekundovým dělením 		
příprava vzorků:	<ul style="list-style-type: none"> - obinadlo se před měřením položí minimálně na 24 h při normálním klimatu (23° C / 50% rel. vlhkosti) na hladkou podložku v nenapnutém stavu 		
zkušební postup:	<ul style="list-style-type: none"> - na obou koncích obinadla se vyznačí vzdálenost pro upínací zařízení a změří se délka mezi značkami (netažená délka) - obinadlo se upne na jednom konci, na druhém se připevní do upínacího zařízení a 1 min se zatíží 10 N/cm šířkou obinadla - tažená délka obinadla se odečte na měřicím pásmu (tažená délka) 		
vyhodnocení:	<ul style="list-style-type: none"> - pro výpočet podélné tažnosti se udává střední hodnota z 5 jednotlivých měření 		
$\text{podél. tažnost\%} = \frac{\text{délka tažená (cm)} - \text{délka netaž. (cm)}}{\text{délka netaž. (cm)}} \times 100 \%$			
poznámka:	<ul style="list-style-type: none"> - u vysoce elastických obinadel se může tažnost kousků obinadla ve svorkách značně lišit od tažnosti celého obinadla - v tomto případě se zjišťuje tažnost kousků obinadla zvlášť a částečně se připočte k celkové tažnosti 		
odkaz na normy:	- metoda odpovídá DIN 61 632 s výjimkou zkušebního klimatu		
validace:	<ul style="list-style-type: none"> - metoda kategorie I podle SOP 2410 QM - kalibrace měřicích prostředků 		
M:\SARI06\2004\156004(02.02.04)cs.doc		strana 1 z 2	
Tento dokument je vlastnictvím PAUL HARTMANN AG. Předání třetí osobě a neautorizované kopírování není povoleno.			

Obr. P1.3 – Podniková norma pro stanovení plošné hmotnosti

Zkušební metoda PH 014/004			
Plošná hmotnost (elastická obinadla)			
		skupina metod	32
		oddělení:	QML
		datum vydání:	31.10.2001
popis:	Metoda popisuje zjištění plošné hmotnosti (kvocient hmotnosti a plochy) elastických obinadel v prodlouženém stavu.		
zkušební přístroje:	<ul style="list-style-type: none"> - měřítko s milimetrovým dělením - přesná váha s přesností odečtení 10 mg - stopky 		
příprava vzorků:	<ul style="list-style-type: none"> - obinadlo se ponechá před měřením minimálně 24 h v normálním klimatu $23 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ a $50 \pm 5 \text{ } \%$ relativní vzdušné vlhkosti na hladké podložce 		
zkušební postup:	<ul style="list-style-type: none"> - zjištěná hmotnost při zvážení celého obinadla se vydělí plochou obinadla = délkou obinadla, prodloužená (PH 156/002) x skutečně naměřená šíře obinadla 		
vyhodnocení:	<ul style="list-style-type: none"> - $m_A = \frac{m}{l \cdot b} \text{ [g / m}^2\text{]}$ m_A = plošná hmotnost / prodloužená m = hmotnost celého obinadla v g l = délka obinadla, prodloužená v m b = skutečně naměřená šíře obinadla v m 		
odkaz na normy:	<ul style="list-style-type: none"> - odpovídá DIN 61 634 s výjimkou normálního klimatu 		
validace:	<ul style="list-style-type: none"> - odpadá, protože se jedná o normovanou metodu 		

U:\Zkušební metody\5\014004\31.10.01\cs.doc

strana 1 z 1

Tento dokument je vlastnictvím PAUL HARTMANN AG. Předání třetí osobě a neautorizované kopírování není povoleno.

PŘÍLOHA 2
Použité vzorce

Tab. P2 Použité vzorce [28, 45]

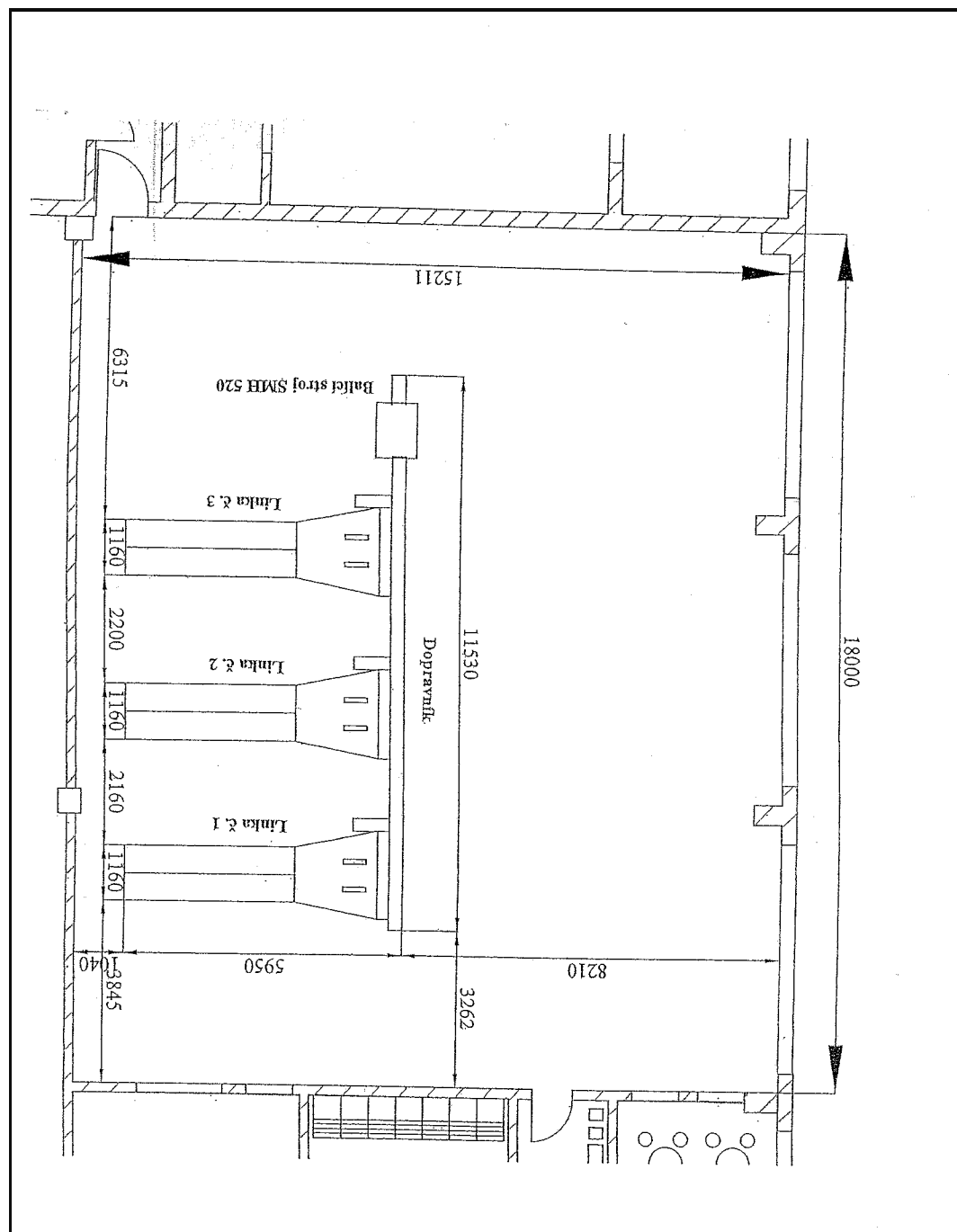
Název	Značka	Vzorec	Jednotky
PLOŠNÁ HMOTNOST	m_a	$\frac{m}{l \cdot b}$	$[g \cdot m^{-2}]$
TAŽNOST	L	$\frac{l_1 - l_0}{l_0} \cdot 100$	[%]
PRŮMĚR	\bar{x}	$\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$	dle jednotek souboru dat
SMĚRODATNÁ ODCHYLKA	s	$\sqrt{s^2}$	dle jednotek souboru dat
VARIAČNÍ KOEFICIENT	v	$\frac{s}{\bar{x}} \cdot 100$	[%]
INTERVAL SPOLEHLIVOSTI	$IS_{H, D}$	$\bar{x} \pm t_{0,95(n-1)} \cdot \frac{s}{\sqrt{n}}$	dle jednotek souboru dat
JAKOSTNÍ POŽADAVKY PRO NESTERILNÍ OBVAZY	N_{JP}	$\frac{N_i}{S_i} \cdot S_{JP}$	dle jednotek souboru dat

PŘÍLOHA 3
Situační plán strojního zařízení provozu GMP

Obr. P3 Situační plán strojního zařízení provozu GMP v závodě

Hartmann - Rico a.s.

[24]



PŘÍLOHA 4
Tabulky hodnot získaných měření

Tab. P4.1 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů NESTERILNÍCH obinadel, stroj 514 1L

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	29	13,8	12,3	9,8	186	419	10,08	24,55	125,27
2	30	16,3	12	9,8	180	431	10,1	23,91	139,44
3	29	15,7	12,3	10,2	185	430	10,04	22,89	132,43
4	29	15,3	12,3	9,9	184	430	10,25	24,08	133,70
5	29	14,8	12,1	10	182	435	10,08	23,17	139,01
6	30	16,7	12,1	9,9	184	434	10,2	23,74	135,87
7	29	16	12,2	9,8	183	438	10,29	23,97	139,34
8	31	15	11,9	9,8	181	429	10,08	23,98	137,02
9	30	15,7	12,2	9,8	188	439	10,3	23,94	133,51
10	29	15	12,4	10,1	185	437	10,26	23,25	136,22
11	30	15,7	12,2	9,8	181	419	9,86	24,01	131,49
12	29	15	12,4	9,9	182	429	10,06	23,69	135,71
13	30	16,4	12	10	182	422	9,96	23,60	131,87
14	30	14,8	12,3	10	184	425	9,92	23,34	130,98
15	30	15,5	12,2	9,8	182	421	10,05	24,36	131,32
16	31	14,1	11,7	9,8	183	420	9,93	24,13	129,51
17	30	15,9	12,1	10	182	419	9,78	23,34	130,22
18	30	15,3	11,9	10	183	422	9,87	23,39	130,60
19	30	14,9	12,1	10	183	423	9,81	23,19	131,15
20	29	15,1	12,2	10	180	418	9,87	23,61	132,22
21	30	14,2	12,1	9,8	181	419	9,74	23,72	131,49
22	31	15,1	12	10	185	427	10,01	23,44	130,81
23	29	14,3	12,5	9,8	183	420	9,83	23,88	129,51
24	30	15	12,2	9,9	189	423	9,778	23,35	123,81
25	30	15,4	11,9	9,8	185	419	9,9	24,11	126,49
26	31	14,7	12,2	10	183	422	9,8	23,22	130,60
27	31	14,8	12,1	9,9	183	423	9,91	23,66	131,15
28	31	15,3	12,3	9,81	184	424	9,85	23,68	130,43
29	30	15,4	12,4	10	181	419	9,98	23,82	131,49
30	30	14,4	11,8	10	188	426	9,86	23,15	126,60
31	32	15,4	12,3	10	182	422	9,93	23,53	131,87
32	30	14,4	12,2	9,9	190	425	9,86	23,43	123,68
33	30	14,9	11,8	9,9	183	420	9,84	23,67	129,51
34	31	14,2	12,3	9,8	183	420	9,83	23,88	129,51
35	29	15,1	12,2	9,8	182	421	9,84	23,85	131,32
36	30	14,7	11,8	9,9	182	424	9,82	23,39	132,97
37	30	14,7	12,3	10	184	422	9,88	23,41	129,35
38	30	14,8	12,2	10	185	426	9,86	23,15	130,27
39	31	14,6	12,2	10,1	183	426	10,02	23,29	132,79
40	29	15	12,4	10	183	433	9,99	23,07	136,61
41	29	15,2	12,5	10,1	182	429	10,05	23,19	135,71
42	30	16,2	12,2	9,9	186	432	10,1	23,62	132,26
43	30	14,5	12,2	10	183	425	10,14	23,86	132,24
44	29	14,9	11,8	10	185	427	10,03	23,49	130,81
45	31	15,3	12,3	9,9	186	428	10,06	23,74	130,11
46	30	16,7	12,1	9,8	186	428	10,1	24,08	130,11
47	32	16,4	11,8	9,9	188	432	10,16	23,76	129,79
48	32	15,6	11,9	9,8	185	426	10,01	23,98	130,27
49	30	16,2	12,1	10	188	432	10,14	23,47	129,79
50	30	16,1	12,3	10,1	191	437	10,2	23,11	128,80
průměr	30,04	15,21	12,14	9,92	183,98	425,94	9,98	23,62	131,54
max	32	16,7	12,5	10,2	191	439	10,3	24,55	139,44
min	29	13,8	11,7	9,8	180	418	9,74	24,55	123,68
s	0,50	1,15	0,00	0,15	2,50	9,00	0,06	0,72	1,76
v	1,66	7,56	0,00	1,51	1,36	2,11	0,60	3,04	1,34
IS _D	29,90	14,88	12,14	9,88	183,27	423,39	9,96	23,42	131,04
IS _H	30,18	15,54	12,14	9,96	184,69	428,49	10,00	23,83	132,04

Tab. P4.2 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů NESTERILNÍCH obinadel, stroj 514 1P

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	30	13,5	12,7	9,8	188	418	9,79	23,90	122,34
2	30	14,1	12	10	189	426	9,72	22,82	125,40
3	29	14,3	12,4	9,9	185	422	9,74	23,31	128,11
4	30	14	12,1	9,8	183	414	9,92	24,45	126,23
5	29	12,8	12,3	9,9	188	421	9,85	23,63	123,94
6	29	14,5	12,4	10	184	420	9,63	22,93	128,26
7	31	13,1	12,2	9,9	188	420	9,78	23,52	123,40
8	31	13,8	12,2	9,9	184	415	9,56	23,27	125,54
9	30	14,5	12,2	10	185	417	9,7	23,26	125,41
10	30	14,2	12	10	186	424	9,64	22,74	127,96
11	31	14,8	12,5	10	187	418	9,77	23,37	123,53
12	32	14,8	12,1	10	189	423	9,65	22,81	123,81
13	31	14	12,1	9,8	185	420	9,66	23,47	127,03
14	30	15,1	12,3	9,9	188	423	9,63	23,00	125,00
15	29	14,8	12,5	9,9	189	424	9,57	22,80	124,34
16	29	14,4	12,5	10	185	418	9,8	23,44	125,95
17	29	15,2	12,3	10	189	419	9,87	23,56	121,69
18	30	14	12,3	10	188	417	9,86	23,65	121,81
19	29	15,2	12,1	10	188	423	9,88	23,36	125,00
20	30	14,4	12,4	10	186	421	9,79	23,25	126,34
21	29	14,4	12,3	9,8	186	419	9,75	23,74	125,27
22	30	14,1	12,4	9,9	187	420	9,92	23,86	124,60
23	30	15,4	12,2	10	187	423	10,02	23,69	126,20
24	29	14,2	12,2	9,9	185	419	10,14	24,44	126,49
25	30	14,5	12,4	9,9	184	416	10,11	24,55	126,09
26	31	14,8	12,5	10	188	420	10,17	24,21	123,40
27	30	14	12,2	10	187	419	10	23,87	124,06
28	31	13,5	12,4	10	185	415	10	24,10	124,32
29	31	15,2	12,1	9,9	185	418	10	24,17	125,95
30	30	13,3	12,5	10	184	419	10,15	24,22	127,72
31	29	13,1	12,2	10	186	420	10,2	24,29	125,81
32	30	13,6	12,2	10	184	425	10,05	23,65	130,98
33	30	14,8	12,4	10	186	422	10,14	24,03	126,88
34	30	13,9	12,5	10	185	415	10,2	24,58	124,32
35	30	13,2	12	10	186	423	10,12	23,92	127,42
36	29	14,2	12,2	9,9	187	424	10,05	23,94	126,74
37	30	13,7	12,2	9,9	183	420	10,11	24,31	129,51
38	30	13,5	12,2	9,8	186	419	10,19	24,82	125,27
39	31	14,5	12,1	9,9	185	423	10,2	24,36	128,65
40	30	15,5	12,1	9,9	184	417	10,21	24,73	126,63
41	30	13,9	12,2	10	184	418	10,04	24,02	127,17
42	32	13,1	12,2	9,9	184	422	10,14	24,27	129,35
43	29	14,8	12,1	9,9	183	420	10,19	24,51	129,51
44	30	12,8	12,2	10	185	415	10,27	24,75	124,32
45	30	15	12,3	10	189	422	10,15	24,05	123,28
46	30	14,9	12,2	10	189	421	10,04	23,85	122,75
47	30	14,5	12	9,9	186	420	10,02	24,10	125,81
48	29	14,1	12,5	10	187	423	10,08	23,83	126,20
49	28	15,1	12,1	9,8	188	421	10,08	24,43	123,94
50	30	15,2	12	9,9	187	420	10,16	24,43	124,60
průměr	29,94	14,24	12,25	9,94	186,12	420,02	9,95	23,85	125,69
max	32	15,5	12,7	10	189	426	10,27	24,82	130,98
min	28	12,8	12	9,8	183	414	9,56	22,74	121,69
s	0,81	0,85	0,35	0,05	0,50	1,00	0,18	0,27	1,13
v	2,71	5,97	2,86	0,50	0,27	0,24	1,86	1,12	0,90
IS _D	29,71	14,00	12,15	9,93	185,98	419,74	9,90	23,77	125,37
IS _H	30,17	14,48	12,35	9,95	186,26	420,30	10,00	23,92	126,01

Tab. P4.3 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů NESTERILNÍCH obinadel, stroj 514 2L

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	29	11,9	12,3	10	178	412	9,9	24,03	131,46
2	28	13,1	12,2	10,2	173	386	9,9	25,14	123,12
3	29	12,7	12,2	10,2	176	410	9,99	23,89	132,95
4	30	15,2	12,3	10,1	180	416	9,8	23,32	131,11
5	30	14,9	12,2	9,8	181	413	9,8	24,21	128,18
6	30	15	12,3	10	177	412	9,76	23,69	132,77
7	29	15,4	12,2	10	178	411	9,78	23,80	130,90
8	30	12	12,2	10	177	409	9,79	23,94	131,07
9	30	12,8	12,2	10	177	409	9,98	24,40	131,07
10	30	14,7	12,1	9,8	175	402	10,09	25,61	129,71
11	30	15,9	12,2	9,9	184	430	9,9	23,26	133,70
12	29	14,8	12,2	10	183	429	10,03	23,38	134,43
13	29	12,3	12,1	9,9	183	427	9,83	23,25	133,33
14	30	12,8	12,4	10	182	429	10,05	23,43	135,71
15	29	12,8	12,2	10,2	183	435	9,87	22,24	137,70
16	30	15,2	12,2	10	182	432	9,97	23,08	137,36
17	30	15,4	12,3	9,9	183	428	9,85	23,25	133,88
18	30	15,7	12,2	10	181	435	10,4	23,91	140,33
19	30	14,5	12,4	10,1	175	405	9,98	24,40	131,43
20	29	14	12,2	10,1	185	434	10,04	22,90	134,59
21	30	12,5	12,2	10	185	439	9,98	22,73	137,30
22	30	14,5	12,2	10,1	186	437	9,95	22,54	134,95
23	31	15,1	12,1	9,9	185	434	9,99	23,25	134,59
24	31	15,3	12,2	10	187	430	9,82	22,84	129,95
25	30	14,6	12,2	10	186	433	9,93	22,93	132,80
26	29	12,3	12,3	10,2	188	440	9,85	21,95	134,04
27	30	11,6	12,5	10	185	439	10,04	22,87	137,30
28	30	12,7	12,2	10,1	182	436	9,93	22,55	139,56
29	30	14,5	12,1	10	184	438	9,85	22,49	138,04
30	29	14,9	12,3	10,1	182	430	9,9	22,80	136,26
31	29	15,3	12,1	10	183	433	9,96	23,00	136,61
32	30	14,7	12,2	10,1	183	429	9,84	22,71	134,43
33	31	14,6	12,2	10	183	431	9,94	23,06	135,52
34	29	12,6	12,2	10,1	185	440	10,08	22,68	137,84
35	29	14,1	12,2	9,9	186	439	9,89	22,76	136,02
36	29	15	12,2	10	185	438	9,97	22,76	136,76
37	29	14,2	12,1	10	187	437	10,07	23,04	133,69
38	30	15,4	12,2	10,1	184	437	9,82	22,25	137,50
39	30	15,5	12	10	181	431	10,01	23,23	138,12
40	29	19,8	12,3	9,9	182	437	9,87	22,81	140,11
41	30	18	12,1	9,8	184	437	9,89	23,09	137,50
42	30	18,5	12,2	10	182	432	9,83	22,75	137,36
43	31	15,2	12,1	9,8	185	429	9,89	23,52	131,89
44	31	17,6	12,1	10,1	183	430	10,01	23,05	134,97
45	30	17	12,5	9,9	185	431	9,86	23,11	132,97
46	30	17,2	12,5	9,9	185	430	10	23,49	132,43
47	30	16,6	12,2	10,2	181	426	9,94	22,88	135,36
48	31	14,7	12,2	9,9	181	428	10	23,60	136,46
49	30	15,2	12,2	10,1	180	424	10,04	23,44	135,56
50	30	14,2	12,5	9,9	184	430	10,01	23,51	133,70
průměr	29,78	14,69	12,22	10,01	182,24	427,38	9,93	23,26	134,49
max	31	19,8	12,5	10,2	188	440	10,4	25,61	140,33
min	28	11,6	12	9,8	173	386	9,76	21,95	123,12
s	0,67	1,15	0,10	0,05	3,00	9,00	0,05	0,26	1,12
v	2,26	7,83	0,82	0,50	1,65	2,11	0,55	1,11	0,83
IS _D	29,59	14,36	12,19	9,99	181,39	424,83	9,91	23,18	134,17
IS _H	29,97	15,02	12,25	10,02	183,09	429,93	9,95	23,33	134,80

Tab. P4.4 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů NESTERILNÍCH obinadel, stroj 514 2P

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	29	17,1	12,2	10	183	429	10,46	24,38	134,43
2	30	15,9	12,1	9,9	185	428	10,33	24,38	131,35
3	30	13,3	12,2	10	184	423	10,1	23,88	129,89
4	29	15,1	12,3	10	182	423	10,18	24,07	132,42
5	30	14,5	12,3	10,1	185	422	10,18	23,88	128,11
6	30	17,1	12,2	10	183	429	10,33	24,08	134,43
7	30	15,2	12,1	9,8	181	428	10,24	24,41	136,46
8	30	13,9	12,1	9,7	181	424	10,26	24,95	134,25
9	30	14	12,2	10	183	422	10,12	23,98	130,60
10	29	17,2	12,2	9,8	185	430	10,16	24,11	132,43
11	29	15,5	12,2	9,9	184	429	10,36	24,39	133,15
12	30	15,5	12,2	10	184	432	10,29	23,82	134,78
13	29	13,5	12	9,9	181	425	10,41	24,74	134,81
14	31	13,9	12,4	10	182	424	10,26	24,20	132,97
15	29	13,5	12,2	9,9	181	424	10,2	24,30	134,25
16	29	15,3	12,2	9,9	185	430	10,16	23,87	132,43
17	30	17,9	12,3	10	185	437	10,28	23,52	136,22
18	30	17,9	12,3	10	185	437	10,47	23,96	136,22
19	30	16,1	12,1	9,9	180	430	10,35	24,31	138,89
20	29	15,2	12,1	10	181	428	10,32	24,11	136,46
21	30	12,7	12,5	10	179	427	10,1	23,65	138,55
22	29	14,2	12,2	9,9	181	426	10,17	24,11	135,36
23	29	16,3	12,1	9,8	185	432	10,26	24,23	133,51
24	30	16,7	12,2	10	182	434	10,35	23,85	138,46
25	30	17,4	12,2	10	186	441	10,47	23,74	137,10
26	30	17	12,3	10	185	437	10,5	24,03	136,22
27	30	13,4	12,2	10	182	433	10,34	23,88	137,91
28	31	13,2	12,1	9,9	181	429	10,22	24,06	137,02
29	30	14,3	12,2	9,8	181	430	10,23	24,28	137,57
30	29	16,2	12,1	9,8	182	432	10,27	24,26	137,36
31	29	17,2	12,2	9,9	184	432	10,37	24,25	134,78
32	30	15,4	12,2	9,8	183	434	10,34	24,31	137,16
33	30	16,2	12,1	9,9	184	432	10,35	24,20	134,78
34	31	12,2	12,2	10	181	429	10,24	23,87	137,02
35	29	14	12,4	10	183	429	10,17	23,71	134,43
36	30	13,8	12,2	9,8	180	427	10,33	24,69	137,22
37	30	15,3	12,1	10	182	428	10,38	24,25	135,16
38	29	17,5	12,2	10	184	436	10,33	23,69	136,96
39	29	15,4	12,4	9,8	181	432	10,25	24,21	138,67
40	30	16,1	12,2	9,9	181	433	10,19	23,77	139,23
41	30	15,3	12,2	10	182	431	10,26	23,81	136,81
42	30	13	12,4	10	182	427	10,47	24,52	134,62
43	30	15,4	12,2	10	182	427	10,23	23,96	134,62
44	30	14,9	12,2	9,8	181	430	10,22	24,25	137,57
45	31	16,7	12,2	9,8	184	436	10,25	23,99	136,96
46	30	14,2	12,2	9,8	181	430	10,38	24,63	137,57
47	30	14,2	12,2	9,9	180	424	10,38	24,73	135,56
48	29	14,2	12,2	9,9	181	431	10,4	24,37	138,12
49	30	15,5	12,3	10	182	433	10,26	23,70	137,91
50	30	17,4	12,2	9,9	184	439	10,31	23,72	138,59
průměr	29,76	15,25	12,21	9,92	182,52	429,9	10,28	24,12	135,55
max	31	17,9	12,5	10,1	186	441	10,5	24,95	139,23
min	29	12,2	12	9,7	179	422	10,1	23,52	128,11
s	0,59	0,15	0,00	0,05	0,50	5,00	0,08	0,33	2,08
v	1,97	0,98	0,00	0,50	0,27	1,16	0,73	1,37	1,53
IS _D	29,59	15,21	12,21	9,91	182,38	428,49	10,26	24,03	134,96
IS _H	29,93	15,29	12,21	9,94	182,66	431,31	10,30	24,21	136,14

Tab. P4.5 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů NESTERILNÍCH obinadel, stroj 514 3L

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	30	17,2	12,2	10	182	431	10,4	24,13	136,81
2	30	17,1	12,3	10	183	429	10,27	23,94	134,43
3	30	16,1	12	10,1	183	429	10,29	23,75	134,43
4	29	11,7	12,1	10,1	179	423	10,07	23,57	136,31
5	29	15	12,3	10	183	426	10,29	24,15	132,79
6	30	16,7	12,1	10	183	431	10,39	24,11	135,52
7	30	17,8	12,2	10	185	430	10,36	24,09	132,43
8	30	18,7	12,2	9,9	187	430	10,39	24,41	129,95
9	31	17,7	12	9,9	184	431	10,39	24,35	134,24
10	31	16,6	12,2	10	182	427	10,31	24,15	134,62
11	30	18,7	12	9,9	184	430	10,42	24,48	133,70
12	30	16	12,2	10	183	430	10,37	24,12	134,97
13	30	14,2	12	10	183	427	10,36	24,26	133,33
14	30	16,6	12,3	10	182	429	10,43	24,31	135,71
15	30	18	12,4	10	183	435	10,51	24,16	137,70
16	30	17,2	12	10	182	432	10,41	24,10	137,36
17	29	13,5	12,2	10	185	435	10,46	24,05	135,14
18	30	11,6	12,2	10,1	186	415	9,59	22,88	123,12
19	29	15,4	11,5	9,9	187	434	10,48	24,39	132,09
20	31	17	12,4	10,1	187	439	10,62	23,95	134,76
21	30	16,5	12,1	10	187	437	10,53	24,10	133,69
22	30	13,6	12,3	9,9	186	434	10,55	24,55	133,33
23	27	12,8	12	10	187	436	10,54	24,17	133,16
24	31	16,2	12,2	10	179	433	10,54	24,34	141,90
25	31	18,9	12,2	10	187	443	10,62	23,97	136,90
26	31	16,2	12,2	10	185	439	10,55	24,03	137,30
27	30	15,2	12,2	10	185	439	10,48	23,87	137,30
28	30	15,3	12,2	10,1	182	436	10,49	23,82	139,56
29	30	16,2	12,2	10	187	438	10,3	23,52	134,22
30	30	14,2	12,1	10,1	187	430	10,42	23,99	129,95
31	31	14,4	12,2	10	183	429	10,33	24,08	134,43
32	30	14,2	12,6	10	183	430	10,3	23,95	134,97
33	30	15	12,3	10	182	431	10,51	24,39	136,81
34	30	17,1	12,5	10,1	189	440	10,55	23,74	132,80
35	31	18,9	12	9,9	187	439	10,6	24,39	134,76
36	30	17,7	12,4	10	187	435	10,48	24,09	132,62
37	30	18,6	12,6	10	187	437	10,42	23,84	133,69
38	30	17,1	12,2	10,1	184	440	10,42	23,45	139,13
39	30	17,1	12,2	10,1	181	431	10,43	23,96	138,12
40	30	16,2	12,3	10	182	437	10,53	24,10	140,11
41	30	18	12,1	10	184	437	10,34	23,66	137,50
42	30	18,2	12,2	9,8	182	432	10,35	24,45	137,36
43	31	15,2	12,1	10	185	430	10,36	24,09	132,43
44	31	17,6	12,1	10,1	183	430	10,37	23,88	134,97
45	30	17	12,5	10	183	430	10,41	24,21	134,97
46	30	17,2	12,5	9,8	185	432	10,24	24,19	133,51
47	30	16,6	12,2	9,8	181	428	10,3	24,56	136,46
48	31	14,7	12,2	9,9	178	426	10,34	24,52	139,33
49	30	15,2	12,2	10	180	426	10,44	24,51	136,67
50	30	14,2	12,5	9,9	184	430	10,39	24,41	133,70
průměr	30,08	16,16	12,2	10	183,9	432,16	10,39	24,08	135,02
max	31	18,9	12,6	10,1	189	443	10,62	24,56	141,90
min	27	11,6	11,5	9,8	178	415	9,59	22,88	123,12
s	0,69	1,50	0,15	0,05	1,00	0,50	0,00	0,14	1,56
v	2,29	9,28	1,23	0,50	0,54	0,12	0,05	0,57	1,15
IS _D	29,89	15,74	12,16	9,99	183,62	432,02	10,39	24,04	134,58
IS _H	30,27	16,58	12,24	10,01	184,18	432,30	10,39	24,12	135,46

Tab. P4.6 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů NESTERILNÍCH obinadel, stroj 514 3P

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	30	10,8	12,4	10	186	439	10,52	23,96	136,02
2	29	12,8	12,7	10	182	435	10,67	24,53	139,01
3	30	12,9	12,5	10	184	439	10,68	24,33	138,59
4	30	11,2	12,4	10	181	433	10,5	24,25	139,23
5	30	12,8	12,8	10	183	436	10,53	24,15	138,25
6	29	14,8	12,5	10	186	430	10,65	24,77	131,18
7	30	14,2	12,5	9,9	184	437	10,61	24,52	137,50
8	29	13,6	12,4	10	184	439	10,73	24,44	138,59
9	29	14,7	12,6	10	187	442	10,81	24,46	136,36
10	29	16,9	12,8	10	187	442	10,69	24,19	136,36
11	30	14,6	12,7	10	187	442	10,65	24,10	136,36
12	26	13,6	12,8	10	185	437	10,65	24,37	136,22
13	30	14,8	12,2	10	184	443	10,7	24,15	140,76
14	30	12,2	12,5	10	185	437	10,53	24,10	136,22
15	30	12	12,6	10	182	435	10,57	24,30	139,01
16	31	12,8	12,2	9,9	184	440	10,6	24,33	139,13
17	30	14,6	12,3	10	187	438	10,79	24,63	134,22
18	30	15,3	12,2	9,9	187	452	10,86	24,27	141,71
19	31	16,1	12,8	10,1	189	449	10,84	23,90	137,57
20	31	11,7	12,4	10	184	442	10,58	23,94	140,22
21	30	13,5	12,5	10	184	440	10,62	24,14	139,13
22	31	13,2	12,2	10,1	185	439	10,65	24,02	137,30
23	30	15,4	12,5	10	185	440	10,78	24,50	137,84
24	30	15,1	12,2	10	187	443	10,7	24,15	136,90
25	31	15,1	12,4	10	189	441	10,74	24,35	133,33
26	31	13	12,5	10,1	185	442	10,7	23,97	138,92
27	30	12,8	12,3	10	186	441	10,68	24,22	137,10
28	30	12,9	12,5	9,9	186	440	10,63	24,40	136,56
29	29	12,5	12,7	9,8	185	439	10,62	24,69	137,30
30	29	12	12,3	10,1	184	440	10,59	23,83	139,13
31	30	13	12,2	10	184	439	10,61	24,17	138,59
32	30	13,8	12,4	9,8	185	440	10,75	24,93	137,84
33	30	12,6	12,6	9,8	189	443	10,7	24,65	134,39
34	31	13	12,5	10	187	438	10,61	24,22	134,22
35	31	15,6	12,4	9,9	183	440	10,7	24,56	140,44
36	31	16,1	12,6	9,9	188	442	10,69	24,43	135,11
37	31	13,8	13	10	185	443	10,65	24,04	139,46
38	30	13	12,8	9,8	182	439	10,57	24,57	141,21
39	30	12,6	12,3	10	184	439	10,6	24,15	138,59
40	30	14	12,4	9,9	183	437	10,66	24,64	138,80
41	32	13,1	12,5	9,9	183	437	10,63	24,57	138,80
42	32	11,7	12,7	9,8	183	438	10,54	24,56	139,34
43	31	14,4	12,5	10	185	437	10,65	24,37	136,22
44	31	14,6	12,7	10,1	184	441	10,57	23,73	139,67
45	30	12,5	12,2	10,1	182	438	10,51	23,76	140,66
46	30	11,7	12,7	10	182	435	10,53	24,21	139,01
47	29	11,1	12,6	10,1	182	437	10,44	23,65	140,11
48	30	11,6	12,2	10,1	185	438	10,75	24,30	136,76
49	31	11,8	12,6	10,1	182	438	10,52	23,78	140,66
50	30	10,5	12,5	9,9	188	445	10,4	23,61	136,70
průměr	30,1	13,36	12,49	9,99	184,8	439,52	10,63	24,26	137,85
max	32	16,9	13	10,1	189	452	10,86	24,93	141,71
min	26	10,5	12,2	9,8	181	430	10,4	23,61	131,18
s	0,94	0,15	0,05	0,05	1,00	3,00	0,06	0,18	0,34
v	3,13	1,12	0,40	0,50	0,54	0,68	0,56	0,74	0,25
IS _D	29,83	13,32	12,48	9,98	184,52	438,67	10,61	24,21	137,76
IS _H	30,37	13,40	12,50	10,00	185,08	440,37	10,65	24,31	137,95

Tab. P4.7 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů STERILNÍCH obinadel, stroj 514 1L

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	28	15,1	11,9	10,2	170	404	9,95	24,15	137,65
2	29	14,3	11,6	10,2	165	397	9,91	24,47	140,61
3	28	13,6	11,7	10,1	164	398	10,2	25,37	142,68
4	29	14,3	11,6	9,9	164	396	9,85	25,12	141,46
5	28	15	12	10,1	167	396	9,8	24,50	137,13
6	30	15,2	12,1	10,2	165	396	9,91	24,53	140,00
7	28	15,2	11,7	10	165	398	9,95	25,00	141,21
8	29	14,5	12	10,1	166	399	9,9	24,57	140,36
9	28	15,2	12	10,1	165	400	10,08	24,95	142,42
10	29	14,7	12	10,2	165	400	10,11	24,78	142,42
11	29	16	11,9	10,2	174	416	10,26	24,18	139,08
12	30	15,7	11,9	10,1	170	405	10,22	24,98	138,24
13	28	16,1	11,5	10,2	168	406	10,18	24,58	141,67
14	28	16,7	11,5	10,2	172	411	10,21	24,35	138,95
15	30	16,2	11,7	10,2	170	408	10,19	24,49	140,00
16	30	17	11,8	10,1	170	410	10,17	24,56	141,18
17	29	13,7	11,7	10	170	407	10,15	24,94	139,41
18	28	15,5	11,8	10,1	166	401	10,13	25,01	141,57
19	30	16,4	11,8	10,2	168	415	10,23	24,17	147,02
20	29	15,6	11,8	10,1	168	410	10,13	24,46	144,05
21	28	15,8	11,8	10,1	170	411	10,25	24,69	141,76
22	30	15,8	11,7	10,2	172	398	10,2	25,13	131,40
23	29	14,5	11,4	10,2	168	404	10,06	24,41	140,48
24	28	14,7	11,7	10,1	171	410	10,24	24,73	139,77
25	29	15,2	11,6	10,1	168	411	10,26	24,72	144,64
26	28	15,5	11,7	10,2	170	407	10,21	24,59	139,41
27	28	14,5	11,9	10	169	406	10,34	25,47	140,24
28	29	13,7	11,9	10,1	168	406	10,07	24,56	141,67
29	28	15,6	11,9	9,8	165	411	10,05	24,95	149,09
30	29	14,6	12	10,2	168	404	10,08	24,46	140,48
31	28	13,9	12	10,2	163	396	9,87	24,44	142,94
32	28	15,6	11,8	10,2	170	406	10,08	24,34	138,82
33	29	15	11,9	10,1	166	404	9,93	24,34	143,37
34	28	16,2	11,6	10,2	170	404	10,01	24,29	137,65
35	28	14,2	11,7	10,2	168	397	9,9	24,45	136,31
36	29	11,7	11,5	9,8	170	404	10,01	25,28	137,65
37	29	13,2	11,5	10,1	163	398	9,92	24,68	144,17
38	30	15,5	11,6	10,2	168	398	9,98	24,58	136,90
39	28	14,7	11,5	10,1	168	398	9,94	24,73	136,90
40	29	15,4	11,8	10,2	169	402	9,99	24,36	137,87
41	28	14,4	11,6	10	164	395	9,88	25,01	140,85
42	28	14	12,7	10,2	164	396	9,87	24,44	141,46
43	29	14,7	11,6	10,2	169	402	10,01	24,41	137,87
44	28	13,7	12	9,9	164	391	9,84	25,42	138,41
45	30	15,2	11,7	10,1	164	394	9,95	25,00	140,24
46	29	15,5	11,7	10,2	167	396	9,84	24,36	137,13
47	28	15	12	10,3	166	396	10	24,52	138,55
48	29	14,9	12	10,3	165	391	9,96	24,73	136,97
49	29	15,1	12,2	10,3	164	403	10,11	24,36	145,73
50	28	13,1	12,2	10,1	162	392	9,94	25,11	141,98
průměr	28,7	14,93	11,73	10,12	167,3	402,08	10,04	24,67	140,36
max	30	17	12,7	10,3	174	416	10,34	25,47	149,09
min	28	11,7	11,4	9,8	162	391	9,8	24,15	131,40
s	0,73	1,00	0,15	0,05	4,00	6,00	0,00	0,48	2,16
v	2,54	6,70	1,28	0,49	2,39	1,49	0,05	1,95	1,54
IS _D	28,49	14,65	11,69	10,11	166,17	400,38	10,04	24,54	139,74
IS _H	28,91	15,21	11,77	10,13	168,43	403,78	10,04	24,81	140,97

Tab. P4.8 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů STERILNÍCH obinadel, stroj 514 1P

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	28	13,7	11,7	10	164	412	9,92	24,08	151,22
2	29	14	11,7	10	162	387	9,97	25,76	138,89
3	26	12,7	11,6	10,1	168	405	10,11	24,72	141,07
4	27	14,6	11,6	10,1	165	399	9,99	24,79	141,82
5	29	14,2	11,8	10,2	169	401	10,11	24,72	137,28
6	29	14,2	11,6	10,2	166	399	10,12	24,87	140,36
7	30	14,7	11,6	10,2	170	404	10,2	24,75	137,65
8	28	14,4	11,9	10,1	164	396	9,18	22,95	141,46
9	28	14,5	11,6	10,1	169	404	10,26	25,14	139,05
10	29	14,7	11,5	10,1	164	402	10,07	24,80	145,12
11	30	11,9	11,6	10,2	168	397	10,03	24,77	136,31
12	29	14,5	11,8	10,2	169	399	10,05	24,69	136,09
13	28	14,2	11,8	10,1	169	406	10,1	24,63	140,24
14	29	14,2	12	10,1	165	399	10,02	24,86	141,82
15	30	14,4	11,5	10	165	398	10,06	25,28	141,21
16	29	14,3	11,6	10	168	395	10,16	25,72	135,12
17	28	13,7	11,6	10	168	398	9,99	25,10	136,90
18	28	13,6	11,8	10	165	395	9,98	25,27	139,39
19	28	13,5	11,5	9,8	165	395	9,91	25,60	139,39
20	28	14,4	11,6	10,2	169	396	10,08	24,96	134,32
21	28	12,8	11,9	10,2	166	388	10,04	25,37	133,73
22	28	13,3	11,8	10	166	402	10,17	25,30	142,17
23	28	15,8	11,7	10,2	169	405	9,98	24,16	139,64
24	27	13,5	11,9	10,2	166	394	10,02	24,93	137,35
25	28	14,5	11,9	10	166	393	9,97	25,37	136,75
26	29	14,8	12	10,22	168	389	10,17	25,58	131,55
27	29	14	11,7	10	165	401	10,16	25,34	143,03
28	28	12,7	11,8	10	163	400	9,95	24,88	145,40
29	28	14,1	11,6	10,1	169	407	9,99	24,30	140,83
30	30	14	11,9	10	167	402	10,11	25,15	140,72
31	29	13,8	11,9	10,2	167	400	9,98	24,46	139,52
32	30	13,5	11,5	10,1	165	396	10,09	25,23	140,00
33	31	14,4	11,6	10	166	402	9,99	24,85	142,17
34	29	14,5	11,7	10	169	398	10	25,13	135,50
35	30	11,9	13,7	10,2	168	404	10,17	24,68	140,48
36	29	14,1	12,1	10	167	405	10,01	24,72	142,51
37	27	15,9	11,6	10,2	168	397	10,11	24,97	136,31
38	29	13,4	11,8	10,2	168	404	10,01	24,29	140,48
39	28	13,8	11,6	10	168	400	10,21	25,53	138,10
40	30	14,3	11,8	10,1	167	404	10,07	24,68	141,92
41	28	13,6	11,8	10	164	392	10,12	25,82	139,02
42	28	13,3	11,6	10	167	400	10,01	25,03	139,52
43	29	13,2	11,9	10,1	164	399	10,06	24,96	143,29
44	29	13,8	11,5	10,1	168	396	9,91	24,78	135,71
45	30	13,5	11,9	10,1	162	393	9,84	24,79	142,59
46	28	13,6	11,6	10	166	396	9,89	24,97	138,55
47	28	12,6	11,8	10,1	163	391	9,8	24,82	139,88
48	29	14,3	11,7	9,9	164	401	9,93	25,01	144,51
49	28	13,5	11,9	10,1	161	390	9,86	25,03	142,24
50	27	15	11,6	9,8	168	408	10,12	25,31	142,86
průměr	28,58	13,91	11,76	10,09	166,34	398,88	10,02	24,94	139,82
max	31	15,9	13,7	10,22	170	412	10,26	25,82	151,22
min	26	11,9	11,5	9,8	161	387	9,18	22,95	131,55
s	0,98	0,65	0,05	0,10	2,00	2,00	0,10	0,62	4,18
v	3,43	4,67	0,43	0,99	1,20	0,50	1,00	2,47	2,99
IS _D	28,30	13,73	11,75	10,06	165,77	398,31	9,99	24,76	138,64
IS _H	28,86	14,09	11,77	10,12	166,91	399,45	10,05	25,11	141,00

Tab. P4.9 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů STERILNÍCH obinadel, stroj 514 2L

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	28	15,7	11,6	10,1	170	426	10,34	24,03	150,59
2	30	14,7	11,7	10,2	162	420	10,22	23,86	159,26
3	28	15,1	11,8	10	165	408	10,15	24,39	147,27
4	29	16	11,5	9,9	166	425	10,3	24,00	156,02
5	28	15,7	11,6	10,2	168	411	10,35	24,69	144,64
6	30	16,7	10,7	10,2	162	416	10,36	24,42	156,79
7	29	14,4	11,6	9,9	164	414	10,09	23,89	152,44
8	28	14,7	11,7	10,1	165	413	10,14	24,07	150,30
9	30	15,8	11,5	10,1	165	414	10,4	24,63	150,91
10	29	14,4	11,6	9,8	161	417	10,13	24,05	159,01
11	30	14,1	11,6	10,2	166	418	10,21	24,43	151,81
12	29	14,7	11,6	10,1	163	427	10,19	23,63	161,96
13	30	14,6	11,6	10,1	166	404	10,21	24,78	143,37
14	31	13,4	11,6	10	164	414	10,21	24,18	152,44
15	28	15,7	11,6	10,2	166	430	10,36	23,62	159,04
16	30	15,6	11,6	10,2	167	420	10,33	24,35	151,50
17	29	16,8	11,6	10,1	169	423	10,27	23,80	150,30
18	29	16,2	11,6	10,2	167	420	10,3	24,28	151,50
19	26	14,8	11,6	10,2	164	417	10,24	24,56	154,27
20	29	13,3	11,6	10,2	164	401	10,15	25,06	144,51
21	28	14,8	11,5	10,1	162	409	10,19	24,43	152,47
22	31	13,3	11,6	10,2	163	415	10,28	24,29	154,60
23	26	14,8	11,6	10,2	165	413	9,98	23,93	150,30
24	30	12	11,7	10,1	170	420	10,18	23,76	147,06
25	27	13,5	11,6	10,2	164	422	10,41	24,18	157,32
26	29	15,1	11,7	10,2	166	414	10,28	24,59	149,40
27	26	16,6	11,6	10,2	166	418	10,13	23,76	151,81
28	30	15,3	11,5	10,2	166	415	10,26	24,48	150,00
29	30	13	11,8	10,2	161	413	10,24	24,55	156,52
30	29	15,3	11,6	10,1	165	419	10,22	23,91	153,94
31	27	16,1	11,7	10	166	417	10,13	23,98	151,20
32	27	15,6	11,7	10,1	168	414	10,22	24,20	146,43
33	29	13,3	11,7	10,2	165	410	10,23	25,46	148,48
34	28	15,7	11,7	10,2	168	409	10,35	24,81	143,45
35	29	15,6	11,5	10,2	167	411	10,23	24,40	146,11
36	29	15,3	11,6	10,1	168	412	10,27	24,68	145,24
37	28	15,9	11,5	10,2	168	407	10,23	24,64	142,26
38	30	14,6	11,6	10,1	166	409	10,27	24,86	146,39
39	28	11,7	11,7	10	163	397	10,23	25,77	143,56
40	29	14,5	11,5	10,1	165	411	10,29	24,79	149,09
41	27	16,4	11,6	10,2	168	418	10,13	24,23	148,81
42	27	14,3	11,6	10,2	166	415	10,24	19,28	150,00
43	26	13,7	11,6	10,1	162	417	10,29	24,68	157,41
44	27	16,5	11,6	10,2	166	414	10,28	24,59	149,40
45	28	13,6	11,7	10,2	163	409	10,21	24,47	150,92
46	30	11,8	11,5	10,1	161	407	10,19	25,04	152,80
47	27	15,9	11,5	10,2	162	418	10,14	24,26	158,02
48	29	16,2	11,7	10,1	165	415	10,07	24,02	151,52
49	29	11,6	11,6	10,1	164	415	10,17	24,03	153,05
50	28	11,7	11,7	10,2	165	410	10,35	24,75	148,48
průměr	28,56	14,72	11,6	10,13	165,16	414,62	10,23	24,27	151,08
max	31	16,8	11,8	10,2	170	430	10,41	25,77	161,96
min	26	11,6	10,7	9,8	161	397	9,98	19,28	142,26
s	1,30	2,00	0,05	0,05	2,50	8,00	0,00	0,36	1,05
v	4,55	13,59	0,43	0,49	1,51	1,93	0,05	1,48	0,70
IS _D	28,19	14,15	11,59	10,12	164,45	412,36	10,23	24,17	150,78
IS _H	28,93	15,29	11,61	10,14	165,87	416,88	10,23	24,37	151,38

Tab. P4.10 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů STERILNÍCH obinadel, stroj 514 2P

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	27	15,9	11,7	10	164	418	10,5	25,12	154,88
2	29	12,8	11,8	12,8	165	417	11,7	21,92	152,73
3	30	12,5	11,7	10	167	414	10,36	25,02	147,90
4	29	11,5	11,8	10,1	162	403	10,22	25,11	148,77
5	31	16,1	11,9	10,2	171	419	10,62	24,85	145,03
6	29	16	11,7	10	162	417	10,5	25,18	157,41
7	30	13,2	11,6	10	160	409	10,19	24,91	155,63
8	29	14,5	12,8	10,1	163	415	10,2	24,33	154,60
9	30	15,2	11,9	10,2	168	412	10,43	24,82	145,24
10	31	16,8	11,8	10,2	169	418	10,54	24,72	147,34
11	30	16,4	11,8	10	165	414	10,43	25,19	150,91
12	31	15	11,8	10	164	414	10,57	25,53	152,44
13	29	15,8	11,8	10,1	168	418	10,5	24,87	148,81
14	31	11,8	11,8	10	166	410	10,4	25,37	146,99
15	29	11,7	11,8	10,1	160	404	10,17	24,92	152,50
16	30	13,4	11,8	10	165	416	10,27	24,69	152,12
17	28	14,8	11,8	10	166	413	10,43	25,25	148,80
18	30	16,7	11,7	10,2	169	416	10,53	24,82	146,15
19	29	12,3	11,7	10	160	414	9,99	24,13	158,75
20	29	16,2	11,8	10	168	411	10,67	25,96	144,64
21	34	13,2	12	9,99	160	406	10,16	25,05	153,75
22	29	13,6	11,8	10,2	161	410	10,21	24,41	154,66
23	31	16,4	11,7	10	165	416	10,5	25,24	152,12
24	31	16,6	11,8	10,1	164	414	10,44	24,97	152,44
25	26	17,4	11,8	10,1	167	414	10,47	25,04	147,90
26	29	17	11,8	10,2	167	417	10,48	24,64	149,70
27	27	13,6	11,8	10	161	415	10,45	25,18	157,76
28	29	12,9	11,7	10,3	164	418	10,38	24,11	154,88
29	29	13	11,9	10,2	165	407	10,36	24,96	146,67
30	28	15,7	11,9	10	163	410	10,45	25,49	151,53
31	28	15,6	11,8	10	166	414	10,35	25,00	149,40
32	30	15,1	11,8	10	166	414	10,4	25,12	149,40
33	31	10,8	11,8	10,2	160	408	10,11	24,29	155,00
34	28	12,8	11,6	10	167	416	10,49	25,22	149,10
35	30	13,8	12	10,1	161	215	10,43	48,03	33,54
36	27	11,7	11,8	9,9	164	406	10,28	25,58	147,56
37	27	14,8	12	10	164	412	10,35	25,12	151,22
38	29	17,3	12	10,2	172	417	10,68	25,11	142,44
39	30	14,5	11,7	10,2	166	413	10,5	24,93	148,80
40	29	14,2	11,6	10,2	164	414	10,41	24,65	152,44
41	28	17,8	11,7	10	166	412	10,4	25,24	148,19
42	30	15,3	11,8	10,1	166	415	10,37	24,74	150,00
43	29	13,1	11,8	10	160	409	10,16	24,84	155,63
44	31	16,2	11,8	10	162	411	10,32	25,11	153,70
45	30	13,8	11,9	10,1	161	412	10,2	24,51	155,90
46	27	16,8	11,8	10,2	163	412	10,39	24,72	152,76
47	31	13,7	11,7	10	164	414	10,46	25,27	152,44
48	30	15,6	12	10,1	166	414	10,34	24,73	149,40
49	29	14	12	10,2	164	411	10,26	24,47	150,61
50	28	13	11,9	9,8	162	415	10,14	24,93	156,17
průměr	29,32	14,55	11,8	10,14	164,46	409,06	10,4	25,35	148,73
max	34	17,8	12,8	12,8	172	419	11,7	48,03	158,75
min	26	10,8	11,6	9,8	169	215	9,99	21,92	33,54
s	1,43	1,45	0,10	0,10	1,00	1,50	0,18	0,09	0,65
v	4,89	9,97	0,85	0,99	0,61	0,37	1,73	0,37	0,44
IS _D	28,91	14,14	11,77	10,11	164,18	408,64	10,35	25,32	148,55
IS _H	29,73	14,96	11,83	10,17	164,74	409,48	10,45	25,37	148,92

Tab. P4.11 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů STERILNÍCH obinadel, stroj 514 3L

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	27	17,3	11,7	10,1	180	390	10,3	26,15	116,67
2	28	15,7	12	10,1	176	382	10,26	26,59	117,05
3	29	14,7	11,7	10	175	382	10,24	26,81	118,29
4	27	17,2	11,7	10,1	178	386	10,28	26,37	116,85
5	28	13,2	12	10,1	180	381	10,32	26,82	111,67
6	29	14,1	12,2	10,1	168	390	10,23	25,97	132,14
7	27	13	11,9	10,2	162	385	10,21	26,00	137,65
8	30	13	11,7	10	170	385	10,27	26,68	126,47
9	28	12,8	12	10,1	162	381	10,22	26,56	135,19
10	27	12,7	12,2	10,2	163	378	10,25	26,58	131,90
11	28	13,7	11,7	10	168	383	10,28	26,84	127,98
12	26	13,2	12	9,8	168	379	10,19	27,44	125,60
13	27	13,5	11,7	9,8	160	379	10,24	27,57	136,88
14	29	17,1	12,2	10	170	388	10,49	27,04	128,24
15	30	16,7	11,5	10,1	172	394	10,6	26,64	129,07
16	29	17	11,9	10	171	389	10,5	26,99	127,49
17	31	17,4	12,1	9,8	170	391	10,37	27,06	130,00
18	30	17	11,8	10	170	384	10,33	26,90	125,88
19	31	15,4	11,5	9,9	170	385	10,31	27,05	126,47
20	30	15	12,8	9,9	166	387	10,29	26,86	133,13
21	30	13,3	12,8	10,1	165	397	10,51	26,21	140,61
22	31	14,2	11,9	10,1	166	394	10,48	26,34	137,35
23	28	12,8	12	10	167	388	10,41	26,83	132,34
24	27	16	11,8	10,1	168	382	10,49	27,19	127,38
25	29	16,4	11,7	10,2	170	389	10,37	26,14	128,82
26	27	14,6	11,8	10,1	170	390	10,47	26,58	129,41
27	28	14	11,9	9,9	172	389	10,45	27,14	126,16
28	27	11,5	12,3	9,9	164	387	10,46	27,30	135,98
29	30	15	11,7	10	162	385	10,41	27,04	137,65
30	31	13,2	11,7	10	170	382	10,28	26,91	124,71
31	29	14,6	12,6	10,1	170	386	10,29	26,39	127,06
32	30	14,4	11,8	10,1	169	391	10,2	25,83	131,36
33	27	14	11,6	9,8	169	381	10,25	27,45	125,44
34	28	13,9	11,7	10	168	382	10,32	27,02	127,38
35	29	14,3	11,6	9,8	166	389	10,34	27,12	134,34
36	27	13,2	11,9	10,2	161	386	10,3	26,16	139,75
37	30	12	11,9	10,1	164	393	10,41	26,23	139,63
38	31	14	11,5	9,9	164	385	10,3	27,02	134,76
39	27	14,1	12	10,2	169	390	10,41	26,17	130,77
40	27	14,1	12	10,2	169	390	10,41	26,17	130,77
41	29	14	11,5	10	169	383	10,26	26,79	126,63
42	29	14,8	11,8	9,8	170	380	10,27	27,58	123,53
43	28	16	12	9,9	166	379	10,23	27,26	128,31
44	29	11,7	12,7	10	160	364	10,02	27,53	127,50
45	27	13,7	12	10,1	166	375	10,2	26,93	125,90
46	30	15,5	11,6	10,2	167	383	10,18	26,06	129,34
47	28	15,4	12	10,2	170	389	10,23	25,78	128,82
48	31	15,2	12	10,2	171	385	10,31	26,25	125,15
49	30	15,1	11,6	10	170	388	10,28	26,49	128,24
50	31	15,1	12,3	9,9	164	386	10,3	26,95	135,37
průměr	28,72	14,51	11,87	10,02	168,3	385,34	10,32	26,72	129,10
max	31	17,4	12,8	10,2	180	397	10,6	27,58	140,61
min	26	11,5	11,5	9,8	160	364	10,02	25,78	111,67
s	1,44	1,10	0,30	0,10	8,00	2,00	0,00	0,40	9,35
v	5,02	7,58	2,53	1,00	4,75	0,52	0,00	1,51	7,24
IS _D	28,31	14,20	11,79	9,99	166,04	384,77	10,32	26,60	126,46
IS _H	29,13	14,82	11,95	10,05	170,56	385,91	10,32	26,83	131,75

Tab. P4.12 Naměřené hodnoty jednotlivých parametrů STERILNÍCH obinadel, stroj 514 3P

č.	průměr obinadla [mm]	vzdálenost ke kompresu [cm]	délka kompresu [cm]	šíře obinadla [cm]	nenapnutá délka [cm]	napnutá délka [cm]	hmotnost [g]	plošná hmotnost [g/m ²]	tažnost [%]
1	30	13	11,8	10	175	391	10,35	26,47	123,43
2	28	12,1	12	10	174	380	10,29	27,08	118,39
3	30	12,5	11,8	10,2	177	383	10,39	26,60	116,38
4	29	13,9	11,9	10,1	166	385	10,31	26,51	131,93
5	28	11,2	11,5	9,9	166	382	10,22	27,02	130,12
6	27	11	12	10	164	380	10,31	27,13	131,71
7	26	12,2	11,8	10,2	168	380	10,36	26,73	126,19
8	26	10,9	11,7	10	161	378	10,34	27,35	134,78
9	25	12,2	12	10,2	168	380	10,2	26,32	126,19
10	28	11,2	11,8	10	163	386	10,22	26,48	136,81
11	26	12,6	11,6	9,9	166	386	10,36	27,11	132,53
12	26	12,6	11,7	10	166	386	10,36	26,84	132,53
13	30	12,1	11,2	10,2	168	395	10,4	25,81	135,12
14	29	12	11,6	10	164	384	10,29	26,80	134,15
15	29	13,7	11,7	10	166	389	10,41	26,76	134,34
16	26	13,1	12	9,9	165	378	10,43	27,87	129,09
17	28	13,2	12,2	10,1	164	387	10,43	26,68	135,98
18	26	11,7	12,2	10	170	381	10,28	26,98	124,12
19	25	13,7	11,8	10,2	165	387	10,33	26,17	134,55
20	26	12,5	11,7	10	166	386	10,36	26,84	132,53
21	28	12,6	12	10,1	162	385	10,36	26,64	137,65
22	27	10,1	11,5	10	169	385	10,26	26,65	127,81
23	30	15,1	11,8	10,2	170	393	10,41	25,97	131,18
24	29	14	11,6	10	170	391	10,49	26,83	130,00
25	26	14,5	12,1	9,8	162	387	10,44	27,53	138,89
26	29	12,2	12,2	10	171	385	10,32	26,81	125,15
27	30	11,8	11,6	10	162	394	10,36	26,29	143,21
28	29	12	11,8	10	166	388	10,38	26,75	133,73
29	30	12,1	12	10,2	162	384	10,4	26,55	137,04
30	26	11,5	11,7	10,1	166	383	10,34	26,73	130,72
31	26	13,7	12	10,2	171	385	10,39	26,46	125,15
32	27	13,4	12	9,8	164	383	10,33	27,52	133,54
33	30	14,1	11,6	10	168	390	10,39	26,64	132,14
34	26	11,2	12	10,2	165	382	10,21	26,20	131,52
35	30	11,1	12	10,1	170	383	10,25	26,50	125,29
36	28	12	11,7	10	165	383	10,7	27,94	132,12
37	29	16	13,7	10	165	404	10,7	26,49	144,85
38	30	14,1	11,5	10,2	170	401	10,68	26,11	135,88
39	30	12,7	13,2	10,2	168	393	10,4	25,94	133,93
40	26	11,9	13,2	10	171	386	10,37	26,87	125,73
41	30	10,7	11,7	10	160	382	10,25	26,83	138,75
42	27	12	11,8	9,9	162	383	10,25	27,03	136,42
43	30	13,2	11,9	10	165	396	10,41	26,29	140,00
44	30	15,2	12	10,1	168	394	10,44	26,24	134,52
45	30	12,9	11,9	10	166	388	10,33	26,62	133,73
46	26	9	11,7	10,2	162	386	10,18	25,86	138,27
47	28	13,7	11,8	9,9	169	384	10,28	27,04	127,22
48	29	12,8	10	10	168	394	10,43	26,47	134,52
49	26	12	11,8	10	178	386	10,52	27,25	116,85
50	30	11,6	12,2	10,2	166	385	10,38	26,43	131,93
průměr	28	12,53	11,85	10,04	166,86	386,54	10,36	26,70	131,77
max	30	16	13,7	10,2	178	404	10,7	27,94	144,85
min	25	9	10	9,8	160	378	10,18	25,81	116,38
s	1,71	0,70	0,20	0,10	4,50	3,00	0,02	0,02	4,25
v	6,10	5,59	1,69	1,00	2,70	0,78	0,14	0,07	3,22
IS _D	27,52	12,33	11,79	10,01	165,59	385,69	10,36	26,70	130,57
IS _H	28,48	12,73	11,91	10,07	168,13	387,39	10,36	26,71	132,97

Tab. P4.13 **Průměrné hodnoty jednotlivých parametrů pro obinadla nesterilní**

NESTERILNÍ OBINADLA							
	514 1L	514 1P	514 2L	514 2P	514 3L	514 3P	průměrné hodnoty
průměr obinadla [mm]							
\bar{x}	30,04	29,94	29,78	29,76	30,08	30,01	29,94
s	0,5	0,81	0,67	0,59	0,69	0,94	0,70
v							2,07
IS _D	29,9	29,71	29,59	29,59	29,89	29,83	29,75
IS _H	30,18	30,17	29,97	29,93	30,27	30,37	30,15
vzdálenost ke kompresu [cm]							
\bar{x}	15,21	14,24	14,69	15,25	16,16	13,36	14,82
s	1,15	0,85	1,15	0,15	1,5	0,15	0,43
v							2,92
IS _D	14,88	14	14,36	15,21	15,74	13,32	14,59
IS _H	15,54	14,48	15,02	15,29	16,58	13,4	15,05
délka kompresu [cm]							
\bar{x}	12,14	12,25	12,22	12,21	12,2	12,49	12,25
s	0	0,35	0	0	0,15	0,05	0,03
v							0,20
IS _D	12,14	12,15	12,19	12,21	12,16	12,48	12,22
IS _H	12,14	12,35	12,25	12,21	12,24	12,5	12,28
šíře obinadla [cm]							
\bar{x}	9,92	9,94	10,01	9,92	10	9,99	9,96
s	0,15	0,05	0,5	0,5	0,05	0,05	0,10
v							1,00
IS _D	9,88	9,93	9,99	9,91	9,99	9,98	9,95
IS _H	9,96	9,95	10,02	9,94	10,01	10	9,98
nenapnutá délka [cm]							
\bar{x}	183,98	186,12	182,24	182,52	183,9	184,8	183,93
s	2,5	0,5	3	0,5	1	1	1,75
v							0,95
IS _D	183,27	185,98	181,39	182,38	183,62	184,52	183,53
IS _H	184,69	186,26	183,09	182,66	184,18	185,08	184,33
napnutá délka [cm]							
\bar{x}	425,94	420,02	427,38	429,9	432,16	439,52	429,15
s	9	1	9	5	0,5	3	6,00
v							1,40
IS _D	423,39	419,74	424,83	428,49	432,02	438,67	427,86
IS _H	428,49	420,3	429,93	431,31	432,3	440,37	430,45
plošná hmotnost [g/m²]							
\bar{x}	23,62	23,85	23,26	24,12	24,08	24,26	23,87
s	0,72	0,27	0,26	0,33	0,14	0,18	0,32
v							1,33
IS _D	23,42	23,77	23,18	24,03	24,04	24,21	23,78
IS _H	23,83	23,92	23,33	24,21	24,12	24,31	23,95
tažnost [%]							
\bar{x}	131,54	125,69	134,49	135,55	135,02	137,85	133,36
s	1,76	1,13	1,12	2,08	1,56	0,34	1,33
v							1,00
IS _D	131,04	125,37	134,17	134,96	134,58	137,76	132,98
IS _H	132,04	126,01	134,8	136,14	135,46	137,95	133,73

Tab. P4.14 Průměrné hodnoty jednotlivých parametrů pro obinadla sterilní

STERILNÍ OBINADLA							
	514 1L	514 1P	514 2L	514 2P	514 3L	514 3P	průměrné hodnoty
průměr obinadla [mm]							
\bar{x}	28,7	28,58	28,56	29,32	28,72	28	28,65
s	0,73	0,98	1,3	1,43	1,44	1,71	1,27
v							4,42
IS _D	28,49	28,3	28,19	28,91	28,31	27,52	28,29
IS _H	28,91	28,86	28,93	29,73	29,13	28,48	29,01
vzdálenost ke kompresu [cm]							
\bar{x}	14,93	13,91	14,72	14,55	14,51	12,53	14,19
s	1	0,65	2	1,45	1,1	0,7	1,15
v							8,10
IS _D	14,65	13,73	14,15	14,14	14,2	12,33	13,87
IS _H	15,21	14,09	15,29	14,96	14,82	12,73	14,52
délka kompresu [cm]							
\bar{x}	11,73	11,76	11,6	11,8	11,87	11,85	11,77
s	0,15	0,05	0,05	0,1	0,3	0,2	0,14
v							1,20
IS _D	11,69	11,75	11,59	11,77	11,79	11,79	11,73
IS _H	11,77	11,77	11,61	11,83	11,95	11,91	11,81
šíře obinadla [cm]							
\bar{x}	10,12	10,09	10,13	10,14	10,02	10,04	10,09
s	0,05	0,1	0,05	0,1	0,1	0,1	0,08
v							0,83
IS _D	10,11	10,06	10,12	10,11	9,99	10,01	10,07
IS _H	10,13	10,12	10,14	10,17	10,05	10,07	10,11
nenapnutá délka [cm]							
\bar{x}	167,3	166,34	165,16	164,46	168,3	166,86	166,40
s	4	2	2,5	1	8	4,5	3,67
v							2,20
IS _D	166,17	165,77	164,45	164,18	166,04	165,59	165,37
IS _H	168,43	166,91	165,87	164,74	170,56	168,13	167,44
napnutá délka [cm]							
\bar{x}	402,08	398,88	414,62	409,06	409,62	410,54	407,47
s	6	2	8	1,5	4	3	4,08
v							1,00
IS _D	400,38	398,31	412,36	408,64	408,49	409,69	406,31
IS _H	403,78	399,45	416,88	409,48	410,75	411,39	408,62
plošná hmotnost [g/m²]							
\bar{x}	24,67	24,94	24,27	25,35	26,72	26,7	25,44
s	0,48	0,62	0,36	0,09	0,4	0,02	0,33
v							1,29
IS _D	24,54	24,76	24,17	25,32	26,6	26,7	25,35
IS _H	24,81	25,11	24,37	25,37	26,83	26,71	25,53
tažnost [%]							
\bar{x}	140,36	139,82	151,08	148,73	129,1	131,77	140,14
s	2,16	4,18	1,05	0,65	9,35	4,25	3,61
v							2,57
IS _D	139,74	138,64	150,78	148,55	126,46	130,57	139,12
IS _H	140,97	141	151,38	148,92	131,75	132,97	141,17

PŘÍLOHA 5

Výpočty průměrných hodnot jakostních požadavků nesterilních obinadel

Výpočty průměrných hodnot jakostních požadavků nesterilních obinadel

$$N_{JP} = \frac{N_i}{S_i} \cdot S_{JP}$$

(13)

Návrh pro nesterilní průměrné hodnoty				
Parametr	S_{JP}	$S_{i=8}$	$N_{i=8}$	N_{JP}
průměr obinadla [mm]	30	28,65	29,94	31,35
vzdálenost ke kompresu [cm]	15	14,19	14,82	15,66
délka kompresu [cm]	12	11,77	12,25	12,48
šíře obinadla [cm]	10	10,09	9,96	9,87
nenapnutá délka [cm]	165	166,4	183,93	182
napnutá délka [cm]	400	407,47	429,15	421
tažnost [%]	155	140,14	133,36	147,5
plošná hmotnost [g/m²]	26,6	25,44	23,87	24,96

N_{JP} = průměrná hodnota pro nesterilní obvazy- jakostní požadavek, [jednotky příslušné parametru]

N_i = průměrná hodnota nesterilních obinadel získaná experimentem, [jednotky příslušné parametru]

S_i = průměrná hodnota sterilních obinadel získaná experimentem, [jednotky příslušné parametru]

S_{JP} = průměrná hodnota pro sterilní obvazy- jakostní požadavek, [jednotky příslušné parametru]

Tab. P5 Návrh pro nesterilní průměrné hodnoty